

VeriSeq NIPT Solution v2

Ghid de pregătire a locului

PROPRIETATE A COMPANIEI ILLUMINA

Document nr. 1000000076975 v08

August 2025

A SE UTILIZA LA DIAGNOSTICAREA IN VITRO.

Prezentul document și conținutul acestuia constituie proprietatea Illumina, Inc. și a afiliaților săi („Illumina”) și sunt destinate exclusiv pentru utilizarea contractuală de către client în legătură cu folosirea produsului sau produselor descrise în prezentul document și în niciun alt scop. Acest document și conținutul său nu trebuie utilizate sau distribuite pentru niciun alt scop și/sau nici comunicate, divulgate sau reproduse în orice alt mod și în orice formă fără consimțământul prealabil acordat în scris de Illumina. Illumina nu transmite, în temeiul brevetelor sale, al mărcilor sale comerciale, al drepturilor sale de autor sau în temeiul dreptului comun, nicio licență și nici drepturi similare ale oricăror terți prin acest document.

Instrucțiunile din acest document trebuie respectate în mod strict și explicit de către personalul calificat și corespunzător instruit pentru a asigura utilizarea corespunzătoare și în siguranță a produsului descris/produselor descrise în acest document. Înainte de utilizarea acestui produs/acestor produse, întreg conținutul acestui document trebuie citit și înțeles în întregime.

NERESPECTAREA OBLIGAȚIEI DE A CITI COMPLET ȘI DE A RESPECTA ÎN MOD EXPLICIT TOATE INSTRUCȚIUNILE CUPRINSE ÎN PREZENTUL DOCUMENT POATE DUCE LA DETERIORAREA PRODUSULUI SAU PRODUSELOR, LA VĂTĂMAREA PERSOANELOR, INCLUSIV A UTILIZATORILOR SAU A ALTOR PERSOANE ȘI LA DAUNE ALE ALTOR PROPRIETĂȚI ȘI VA ANULA ORICE GARANȚIE APLICABILĂ PRODUSULUI SAU PRODUSELOR.

ILLUMINA NU ÎȘI ASUMĂ NICIO RĂSPUNDERE CARE DECURGE DIN UTILIZAREA INADECVATĂ A PRODUSULUI SAU PRODUSELOR DESCRISE ÎN PREZENTUL DOCUMENT (INCLUSIV A COMPONENTELOR SAU SOFTWARE-ULUI ACESTORA).

© 2025 Illumina, Inc. Toate drepturile rezervate.

Toate mărcile comerciale sunt proprietatea Illumina, Inc. sau a proprietarilor lor respectivi. Pentru informații specifice privind mărcile comerciale, consultați www.illumina.com/company/legal.html.

Cuprins

Introducere	1
NextSeq 550Dx Pregătirea centrului	1
Resurse suplimentare	1
Livrare și instalare	3
VeriSeq Onsite Server v2 Livrare și instalare	3
VeriSeq NIPT Microlab STAR Livrare și instalare	3
Cerințe privind unitatea	5
Dimensiuni echipamente	5
Cerințe cu privire la amplasare VeriSeq Onsite Server v2	5
Cerințe cu privire la amplasare VeriSeq NIPT Microlab STAR	6
Cerințe privind depozitarea reactivului	6
Zona pre-PCR	8
Exemplu de dispunere în laborator	9
Cerințe privind imprimarea codului de bare	10
Cerințe electrice	12
Specificații de curent VeriSeq Onsite Server v2	12
Specificații de curent VeriSeq NIPT Microlab STAR	12
Prize de curent	12
Împământare de protecție	12
Cabluri de alimentare	13
Siguranțe	13
Sursa de alimentare neîntreruptibilă	14
Considerații cu privire la mediu	15
Căldura emisă	15
Zgomot generat	15
Considerații cu privire la rețea	16
Porturi de rețea	16
Cerința privind accesul la distanță	17
Considerente de securitate	18
Controale de securitate	18
Recomandări de securitate	18
Software antivirus	21
Actualizări Windows	21
VeriSeq NIPT Microlab STAR Controlați reproducerea sistemului de operare PC	22
Software de la terți	23
Comportamentul utilizatorilor	23

Certificările și conformitatea produsului	24
Consumabile și echipamente furnizate de utilizator	25
Echipamente necesare, nefurnizate	25
Echipamente opționale, nefurnizate	27
Consumabile necesare, nefurnizate	28
Consumabile opționale, nefurnizate	32
Istoricul versiunilor	33
Asistență tehnică	35

Introducere

Acest ghid conține specificații și îndrumări pentru pregătirea locului destinat instalării și utilizării soluției Illumina® VeriSeq™ NIPT v2. Ghidul abordează următoarele subiecte:

- Considerații cu privire la livrare și instalare
- Cerințe privind unitatea
- Cerințe electrice
- Considerații cu privire la mediu
- Considerații cu privire la rețea
- Considerente de securitate
- Certificările produsului
- Consumabile și echipamente furnizate de utilizator

NextSeq 550Dx Pregătirea centrului

VeriSeq NIPT Solution v2 necesită un instrument de secvențiere de următoare generație. Dacă intenționați să utilizați instrumentul Illumina NextSeq 550Dx™, consultați *NextSeq 550Dx Instrument Site Prep Guide* (nr. document 1000000009869) pentru detalii despre instalare, operare și securitate.

Resurse suplimentare

Paginile de asistență VeriSeq NIPT Solution v2 de pe site-ul de asistență Illumina oferă resurse de sistem suplimentare. Printre aceste resurse se numără software, instruire, produse compatibile și următoarea documentație. Vizitați întotdeauna paginile de asistență pentru cele mai recente versiuni. Pentru a păstra instrumentul în siguranță, consultați secțiunea [Securitatea produselor Illumina](#) pentru recomandări.

Resursă	Descriere
<i>Prospect pentru Soluția VeriSeq NIPT v2 (nr. document 1000000078751)</i>	Oferă instrucțiuni pentru fluxul de lucru al soluției VeriSeq NIPT Solution v2 și pregătirea bibliotecii per ansamblu. Sunt incluse procedurile de mentenanță și depanare.
<i>Listă de verificare pentru pregătirea probelor pentru Soluția VeriSeq NIPT v2 (nr. document 1000000076883)</i>	Oferă o listă de verificare a pașilor de pregătire a bibliotecii. Lista de verificare este destinată utilizatorilor cu experiență.

Resursă	Descriere
<i>Listă de consumabile și echipamente pentru Soluția VeriSeq NIPT v2 (nr. document 1000000076886)</i>	Oferă o listă de verificare interactivă a consumabilelor și echipamentelor furnizate de utilizator.
<i>Ghid software pentru Soluția VeriSeq NIPT v2 (nr. document 1000000067940)</i>	Oferă o imagine de ansamblu a software-ului VeriSeq NIPT Solution v2, incluzând instrucțiuni pentru configurarea și utilizarea VeriSeq Onsite Server v2.
<i>NextSeq 550Dx Instrument Site Prep Guide (nr. document 1000000009869)</i>	Oferă specificații și îndrumări pentru pregătirea locului destinat instalării și utilizării instrumentului NextSeq 550Dx de la Illumina.

Livrare și instalare

Folosiți informațiile furnizate în această secțiune pentru a vă pregăti pentru livrarea și instalarea VeriSeq Onsite Server v2 și VeriSeq NIPT Microlab® STAR™ de la Hamilton®.

VeriSeq Onsite Server v2 Livrare și instalare

Un furnizor de servicii autorizat livrează, dezambalează și poziționează VeriSeq Onsite Server v2. Un reprezentant al Illumina instalează VeriSeq Onsite Server v2. Spațiul trebuie să fie pregătit înainte de livrare.



ATENȚIE

VeriSeq Onsite Server v2 poate fi dezambalat, instalat sau deplasat numai de personalul autorizat.

Dimensiunile și conținutul cutiei VeriSeq Onsite Server v2

VeriSeq Onsite Server v2 și accesoriile sale sunt expediate într-o singură cutie. Utilizați dimensiunile de mai jos pentru a determina planurile de transport, configurare și depozitare.

Măsurătoare	Dimensiunile cutiei
Lățime	85,1 cm (33,5 in)
Înălțime	41,0 cm (16,0 in)
Adâncime	62,2 cm (24,5 in)
Greutate	33,1 kg (73 lbs)

Cutia conține serverul și următoarele componente:

- Cabluri de alimentare specifice țării respective (2)
- Cadru exterior alb
- Chei pentru cadrul exterior
- Adaptor DisplayPort/DVI
- Certificat de conformitate (semnat și datat)

VeriSeq NIPT Microlab STAR Livrare și instalare

Un reprezentant Hamilton livrează, dezambalează și amplacează VeriSeq NIPT Microlab STAR. Spațiul trebuie să fie pregătit înainte de livrare.

**ATENȚIE**

VeriSeq NIPT Microlab STAR poate fi dezambalat, instalat sau deplasat numai de personalul autorizat.

Cerințe privind depozitarea plasmei artificiale

Pentru instalare și instruire, veți avea nevoie de un frigider cu temperatura între 2 °C și 8 °C, în care să depozitați probele de plasmă artificială. Maximum 14 cutii cu plasmă artificială sunt livrate împreună cu fiecare VeriSeq NIPT Microlab STAR. Cutiile cu plasmă artificială au următoarele dimensiuni:

Măsurătoare	Dimensiuni
Înălțime	14,8 cm (5,8 in)
Lățime	11,7 cm (4,6 in)
Adâncime	13,1 cm (5,2 in)

Cerințe privind depozitarea plasmei alternative

Dacă nu este disponibilă plasma artificială, procedurile de instalare și instruire folosesc o opțiune alternativă pentru plasmă. Pentru depozitarea acestor probe de plasmă, veți avea nevoie de un congelator cu temperatura între -85 °C și -65 °C. Maximum opt asemenea cutii cu plasmă sunt livrate împreună cu fiecare VeriSeq NIPT Microlab STAR. Aceste cutii au următoarele dimensiuni:

Măsurătoare	Dimensiuni
Înălțime	13 cm (5,1 in)
Lățime	15,4 cm (6,1 in)
Adâncime	15,2 cm (6 in)

Cerințe privind unitatea

Utilizați specificațiile și cerințele furnizate în această secțiune pentru a vă configura spațiul facilității.

Dimensiuni echipamente

Echipament	Înălțime	Lățime	Adâncime	Greutate
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3 in)	17,8 cm (7 in)	63,5 cm (25 in)	25,9 kg (57 lbs)
VeriSeq NIPT Microlab STAR cu încărcare automată	90,3 cm (35,6 in)	199 cm (78,3 in)	100,6 cm (39,6 in)	160 kg (353 lbs)

Cerințe cu privire la amplasare VeriSeq Onsite Server v2

Poziționați VeriSeq Onsite Server v2 pentru a permite:

- Conectarea cu cablurile de alimentare la două prize de curent și deconectarea rapidă.
- Ventilația corespunzătoare.
- Două prize electrice standard la o distanță maximă de 1,8 m (6 ft) de server.
- O priză de rețea amplasată la o distanță de până la 1,8 m (6 picioare) de server (sau un cablu de rețea mai lung asigurat de client).
- O adresă IP statică rezervată.
- Acces pentru service.

NOTĂ Dacă alegeți să poziționați serverul într-un rastel, acesta are nevoie de o dimensiune a unității de rastel de 4U.

Un server poziționat pe verticală trebuie să fie accesibil din toate părțile, cu următoarele dimensiuni ale spațiului liber minim:

Acces	Spațiu liber minim
Laturi	Lăsați spațiu adiacent minim de 61,0 cm (24,0 in) pe fiecare laterală a serverului.
Spate	Lăsați spațiu adiacent minim de 10,2 cm (4,0 in) în spatele serverului
Deasupra	Lăsați spațiu adiacent minim de 61,0 cm (24,0 in) deasupra serverului. Dacă serverul este poziționat sub un raft, asigurați-vă că este îndeplinită cerința privind spațiul liber minim.

Cerințe cu privire la amplasare VeriSeq NIPT Microlab STAR

Poziționați VeriSeq NIPT Microlab STAR pentru a permite:

- Ventilația corespunzătoare.
- Cinci prize de alimentare standard la o distanță maximă de 1,8 m (6 ft).
- Două prize de alimentare standard suplimentare pentru service, la o distanță maximă de 1,8 m (6 ft).
- O priză de rețea amplasată la o distanță maximă de 1,8 m (6 picioare) de server (sau un cablu de rețea mai lung asigurat de client).
- Spațiu pe masa de laborator la dreapta sau la stânga instrumentului pentru PC și monitor.
- Spațiu sub instrument pentru pompa de vid, coșurile de gunoi, recipientul de evacuare și unitatea de control CPAC (echipament accesoriu furnizat la achiziția VeriSeq NIPT VeriSeq NIPT Microlab STARMicrolab STAR).
- Spațiu pentru un coș de gunoi sub toboganul pentru deșeurile de vârfuri de capete CO-RE la stânga instrumentului (~26 cm sau 10,2 in).

Echipament accesoriu	Înălțime	Lățime	Adâncime
Unitate de control INHECO Multi TEC	26,4 cm (10,4 in)	18,5 cm (7,3 in)	24,9 cm (9,8 in)
Pompă de vid	25 cm (9,8 in)	22 cm (8,7 in)	23 cm (9,1 in)
Sticlă cu reziduuri	41 cm (16,1 in)	18 cm (7,1 in)	18 cm (7,1 in)

Cerințe privind depozitarea reactivului

Următoarele tabele furnizează temperatura și dimensiunile de depozitare pentru reactivii VeriSeq NIPT Solution v2. Asigurați-vă că țineți cont de cerințele privind depozitarea pentru setul de reactivi al sistemului dvs. de secvențiere.

Tabelul 1 Set de pregătire SMP VeriSeq NIPT (24), nr. de componentă 20025895

Nr. componentă	Descriere	Dimensiuni	Greutate	Depozitare
20025869	VeriSeq NIPT Cutie pentru extracție (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	620 g (1,4 lbs)	Temperatura camerei

Nr. componentă	Descriere	Dimensiuni	Greutate	Depozitare
20026030	VeriSeq NIPT Cutie de pregătire bibliotecă (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 g (0,7 lbs)	între -25 °C și -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Cutie accesorii	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 g (0,7 lbs)	între 2 °C și 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Eprubete și etichete pentru fluxul de lucru	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 g (0,04 lbs)	Temperatura camerei

Tabelul 2 Set de pregătire SMP VeriSeq NIPT (48), nr. de componentă 15066801

Nr. componentă	Descriere	Dimensiuni	Greutate	Depozitare
15066803	VeriSeq NIPT Cutie pentru extracție (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	620 g (1,4 lbs)	Temperatura camerei
15066809	VeriSeq NIPT Cutie de pregătire bibliotecă (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 g (0,7 lbs)	între -25 °C și -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Cutie accesorii	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 g (0,7 lbs)	între 2 °C și 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Eprubete și etichete pentru fluxul de lucru	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 g (0,04 lbs)	Temperatura camerei

Tabelul 3 Set de pregătire SMP VeriSeq NIPT (96), nr. de componentă 15066802

Nr. componentă	Descriere	Dimensiuni	Greutate	Depozitare
15066807	VeriSeq NIPT Cutie pentru extracție (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	680 g (1,5 lbs)	Temperatura camerei
15066810	VeriSeq NIPT Cutie de pregătire bibliotecă (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 g (0,7 lbs)	între -25 °C și -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Cutie accesorii	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 g (0,7 lbs)	între 2 °C și 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Eprubete și etichete pentru fluxul de lucru	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 g (0,04 lbs)	Temperatura camerei

Zona pre-PCR

Înainte de a începe lucrul în laborator, stabiliți zone de depozitare speciale și proceduri de laborator pentru a evita contaminarea produselor PCR. Produsele PCR pot contamina reactivi, instrumente și eșantioane, întârziind operațiunile normale și cauzând rezultate inexacte.

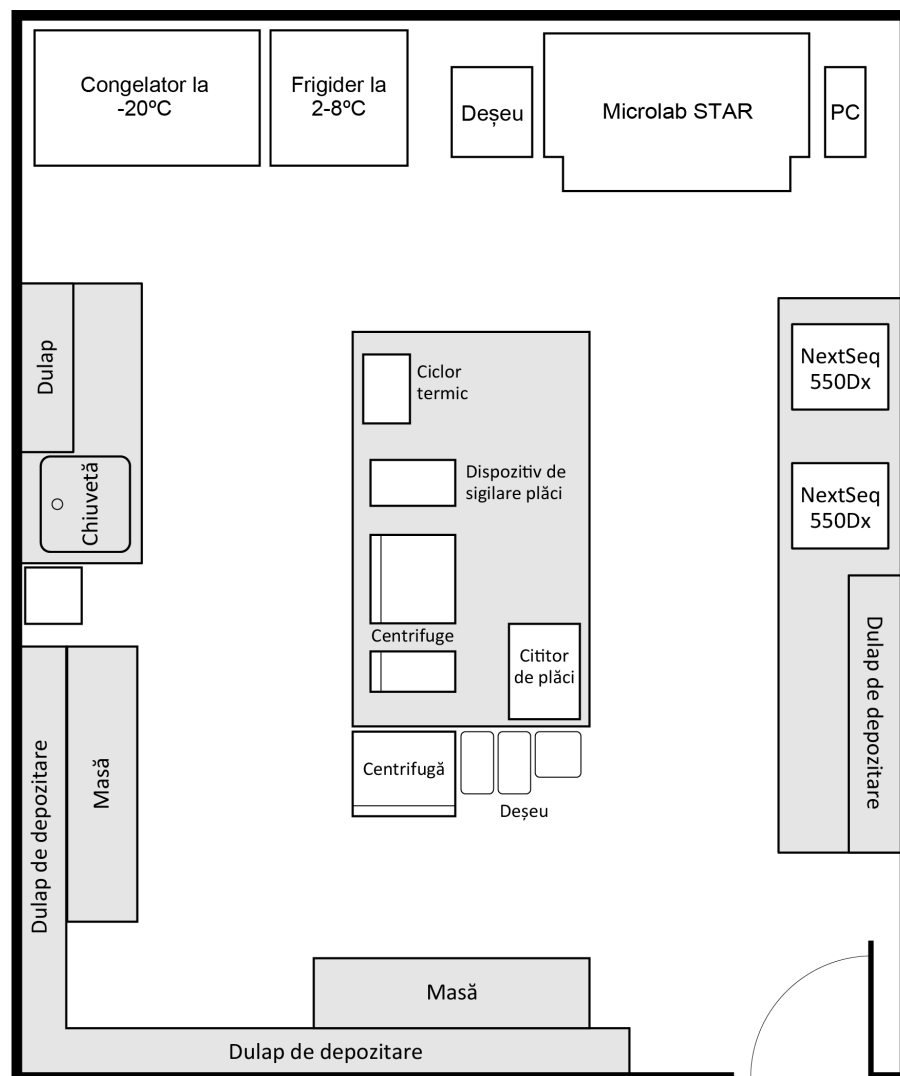
Respectați îndrumările de mai jos pentru a evita contaminarea încrucișată.

- Stabiliți o zonă pre-PCR cu intrări dedicate pentru procesele pre-PCR.
- Asigurați-vă că personalul de laborator nu trebuie să treacă prin nicio zonă post-PCR a laboratorului pentru a avea acces la zona pre-PCR.
- Așezați VeriSeq NIPT Microlab STAR în zona pre-PCR.
- Nu treceți materiale sau echipamente din orice zonă post-PCR în zona pre-PCR.
- Deoarece fluxul de lucru al VeriSeq NIPT Solution v2 nu include o etapă PCR, sistemul dvs. de secvențiere de următoare generație poate fi amplasat în zona pre-PCR, cu excepția cazului în care este folosit pentru alte aplicații.

Exemplu de dispunere în laborator

Figura următoare prezintă un exemplu de dispunere pentru instrumentele 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 IlluminaNextSeq 550Dx și echipamente de laborator auxiliare. Acest exemplu de organizare necesită aproximativ 35 de metri pătrați (377 picioare pătrate). Serverul local VeriSeq Onsite Server v2 și sursa UPS nu trebuie să fie amplasate în laborator și în mod intenționat nu sunt prezentate în exemplul de dispunere.

Figura 1 VeriSeq NIPT Solution v2 Exemplu de dispunere laborator (nu la scară)



Cerințe privind imprimarea codului de bare

Respectați îndrumările de mai jos când imprimați etichetele cu coduri de bare pentru eprubetele Streck pentru recoltarea de sânge.

Tabelul 4 Specificații privind codurile de bare

Specificații	Descriere
Tip	Bare negre cu fundal alb.
Simbolism	Codul 128, subsetul B. Acest simbolism acoperă caracterele ASCII de la 32 la 127 (0–9, A–Z, a–z) și caracterele speciale.
Densitatea codului, Toleranță	Lățime minimă modul (dimensiune x) incluzând o toleranță de imprimare: $\geq 0,1651$ mm (0,0065 in). Lățime maximă modul (dimensiune x) incluzând o toleranță de imprimare: $\leq 0,508$ mm (0,02 in). Cea mai bună performanță de citit cu dimensiunea x $\geq 0,254$ mm (0,01 in).
Numărul de caractere de control	Un caracter.
Zona de liniște	≥ 10 ori dimensiunea x, dar de cel puțin 3 mm (0,11811 in).
Calitatea imprimării	Imprimarea codului de bare trebuie să fie de înaltă calitate. Este necesar un cod de bare imprimat cu ANSI/CEN/ISO de grad A sau B. Sunt adecvate imprimarea offset, tipografică, intaglio și flexografică. Nu sunt adecvate imprimarea matriceală mecanică și matriceală termică. Suprafața poate fi tratată, impermeabilă sau plasticată.

Figura 2 Dimensiuni cod de bare



	Dimensiune	Min.	Max.
A	Lungime etichetă	-	80 mm
B	Lungime cod	-	74 mm
C	Zona de liniște	3 mm	-
D	Lățime etichetă	12 mm	-
E	Lățime cod	12 mm	-
F	Distanța de la cod la marginea etichetei	-	1 mm

Cerințe electrice

Specificații de curent VeriSeq Onsite Server v2

Curent	Specificații
Tensiune de intrare	100–240 V c.a., 47–63 Hz
Energia necesară	525 W

Specificații de curent VeriSeq NIPT Microlab STAR

Curent	Specificații
Tensiune de intrare	100–240 V c.a., 50–60 Hz
Energia necesară	600 W

Prize de curent

În unitatea dvs. trebuie să existe următoarele prize de curent:

Tabelul 5 Prize de curent

Voltaj	Specificații
100–120 volți c.a.	- Sunt obligatorii două linii dedicate de 15 A, împământate și la tensiune adecvată. - America de Nord și Japonia – Priză: NEMA 5-15
220–240 volți c.a.	- Sunt obligatorii două linii dedicate de 10 A, împământate și la tensiune adecvată. - Dacă tensiunea fluctuează în proporție de peste 10%, sunt necesare regulatoare pentru linia electrică.

Împământare de protecție



Instrumentul are o conexiune la împământarea de protecție prin carcasă. Împământarea de protecție revine la o valoare de referință sigură prin intermediul împământării de siguranță a cablului de alimentare. Conexiunea pentru împământarea de protecție a cablului de alimentare trebuie să fie în stare bună de funcționare atunci când utilizați acest dispozitiv.

Cabluri de alimentare

VeriSeq Onsite Server v2 are prize de curent conforme cu standardul internațional IEC 60320 C13 și este expeditat cu două cabluri de alimentare specifice regiunii respective.

Serverul nu este afectat de tensiunile periculoase decât atunci când cablurile de alimentare sunt deconectate de la sursa de curent alternativ.

Pentru a obține prize de curent sau cabluri de alimentare echivalente conforme cu standardele locale, consultați un furnizor terț, precum Interpower Corporation (www.interpower.com).



ATENȚIE

Nu utilizați niciodată un prelungitor pentru a conecta serverul la o sursă de alimentare.

Siguranțe

Instrumentul VeriSeq Onsite Server v2 nu include siguranțe care pot fi înlocuite de utilizator.

Sursa de alimentare neîntreruptibilă

Illumina recomandă utilizarea unei surse de alimentare continuă (UPS) furnizate de utilizator. Illumina nu este răspunzătoare pentru pierderile de date cauzate de întreruperile de curent, indiferent dacă serverul este conectat sau nu la o sursă UPS. Adesea, alimentarea sprijinită de generator nu este neîntreruptibilă, așa că poate avea loc o scurtă pană de curent înainte de a reveni curentul. Aceste pene de curent întrerup analiza și transferul de date.

Următorul tabel include recomandările UPS pentru server. Tensiunea de ieșire pentru modelele recomandate variază în funcție de regiunea dvs.

Specificații	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Nr. componentă SMT1500J (Japonia)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Nr. componentă SMT1500C (America de Nord)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Nr. componentă SMT1500IC (Internațional)
Capacitate maximă de ieșire	980 W / 1200 VA	1000 W / 1440 VA	1000 W / 1500 VA
Tensiune de intrare (nominală)	100 V c.a.	120 V c.a.	230 V c.a.
Frecvența de intrare	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Conexiune de intrare	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P British BS1363A
Dimensiuni (Î × l × A)	22,5 cm × 17,2 cm × 43,9 cm	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm (8,6 in × 6,7 in × 17,3 in)	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm
Greutate	26 kg	24,6 kg (54,2 lbs)	24,1 kg
Durata obișnuită de rulare (sarcină 50%)	30 minute	30 minute	30 minute
Durata obișnuită de rulare (sarcină 100%)	15 minute	15 minute	15 minute

Considerații cu privire la mediu

Element	Specificații
Temperatură	Mențineți o temperatură a laboratorului între 19 °C și 25 °C (22 °C ±3 °C). Această temperatură este temperatura de funcționare a instrumentelor de secvențiere de nouă generație compatibile. Nu permiteți variații de peste ±2 °C ale temperaturii ambiante.
Umiditate	Mențineți o umiditate relativă fără condens între 20 și 80%.
Altitudine	Amplasați componentele soluției la o altitudine sub 2000 metri (6500 picioare).
Calitatea aerului	Utilizați componentele soluției într-un mediu interior cu un nivel de puritate a aerului în ceea ce privește pulberile conform ISO 14644-1 Clasa 9 (aer cameră obișnuită/laborator) sau mai mare. Feriți componentele soluției de surse de praf.
Ventilație	Consultați departamentul de instalații pentru a afla care sunt cerințele legate de ventilație suficiente pentru nivelul de energie termică preconizat a fi degajat de componentele soluției.

Căldura emisă

Echipament	Putere măsurată	Putere termică
VeriSeq Onsite Server v2	525 W	1.791 BTU/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 W	2.047 BTU/h

Zgomot generat

VeriSeq Onsite Server v2 este răcit cu aer. Zgomotul ventilatorului este audibil atunci când serverul procesează.

Echipament	Zgomot generat (dB)	Distanță
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 ft)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	nu sunt disponibile date

O valoare măsurată < 62 dB corespunde intervalului specific unei conversații normale purtate la o distanță de aproximativ 1 metru (3,3 picioare).

Considerații cu privire la rețea

Treceți în revistă următoarele considerații și cerințe cu privire la rețea înainte de a instala VeriSeq Onsite Server v2.

NOTĂ Trebuie să completați și să returnați *Formularul anterior instalării serverului local VeriSeq v2* înainte de a efectua instalarea. Unele dintre informațiile din această secțiune sunt necesare pentru formular.

Configurarea serverului necesită următoarele componente de rețea:

- adresa gateway implicită;
- adresa IP a serverului DNS;
- o adresă IP statică, dedicată;
- o mască de subrețea pentru adresa IP statică;
- un server SMTP;
- numele de gazdă sau adresa IP a unui server NTP accesibil.
- **[Opțional]** numele de gazdă sau adresa IP a unui al doilea server NTP de folosit drept soluție de rezervă.

Suportul general pentru rețea include următoarele cerințe și recomandări:

- Conexiune de 1 gigabit între server și rețea. Realizați această conexiune fie direct, fie prin intermediul unui comutator de rețea.
- Pentru a arhiva date, folosiți un dispozitiv de stocare de rețea care utilizează Common Internet File System (CIFS).
- Rugați specialistul IT să analizeze activitățile de întreținere a rețelei pentru a identifica potențialele riscuri legate de compatibilitatea cu sistemul.

Porturi de rețea

VeriSeq Onsite Server v2 utilizează porturi de rețea pentru servicii, așa cum se descrie în tabelul următor.

Tabelul 6 Porturi de rețea VeriSeq Onsite Server v2

Valoare	Serviciu	Protocol
80	HTTP	Transmission Control Protocol (TCP)
443	HTTPS	TCP

Valoare	Serviciu	Protocol
123	Network Time Protocol (NTP)	User Datagram Protocol (UDP)
137	Samba	UDP
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	Secure Shell (SSH)	UDP

Cerința privind accesul la distanță

Accesul la distanță la rețeaua dvs. este necesar pentru a ajuta echipa de asistență tehnică Illumina să depaneze și să remedieze problemele rapid. Asigurați-vă că PC-ul VeriSeq NIPT Microlab STAR și orice sisteme de secvențiere pot fi disponibile unei rețele exterioare. Orice software de asistență tehnică la distanță folosit de echipa de asistență tehnică Illumina include securitate end-to-end a datelor, nu necesită deschiderea de căi de acces în firewallul dvs. și respectă următoarele măsuri de precauție:

- Sesiunile de acces la distanță trebuie inițiate și supravegheate de client și pot fi încheiate în orice moment.
- Permisele clientului este întotdeauna necesară înainte de inițierea oricărei partajări de ecran, oricărui control la distanță sau transfer de date.
- Acțiunile personalului de asistență tehnică sunt vizibile pentru client în orice moment.
- Controalele de securitate locale nu sunt niciodată suprascrise.
- Toate activitățile de rețea sunt înregistrate în jurnal, iar clienții pot înregistra sesiunile în scopul examinării acestora.

Considerente de securitate

Pentru a păstra instrumentul în siguranță, consultați secțiunea [Securitatea produselor Illumina](#) pentru recomandări.

Următoarele considerente și recomandări de securitate sprijină implementarea în siguranță a VeriSeq NIPT Solution v2 într-un laborator. Examinați acest conținut împreună cu specialistul IT și specialiștii de securitate ai laboratorului dvs.

Controale de securitate

Soluția VeriSeq NIPT Solution v2 conține următoarele măsuri de securitate încorporate.

- **Transmisie de date criptată:** toate comunicațiile și transferurile de fișiere între componentele VeriSeq NIPT Solution v2 sunt criptate. Traficul aferent API-urilor și interfețele cu utilizatorul pentru componente sunt criptate utilizând protocolul TLS v1.2. Transferul de fișiere de la sistemul de secvențiere utilizează protocolul SSPI.
- **Controale de acces:** Software-ul computerului de comandă al VeriSeq NIPT Microlab STAR și VeriSeq Onsite Server v2 oferă autentificarea utilizatorului pe bază de rol pentru acces. Toate comunicările VeriSeq NIPT Microlab STAR cu VeriSeq Onsite Server v2 necesită autentificare.
- **Înregistrarea în jurnal:** Activitatea utilizatorului pe computerul VeriSeq NIPT Microlab STAR, VeriSeq Onsite Server v2 și instrumentul de secvențiere este înregistrată.
- **Securitatea stocării datelor:** copiile de rezervă pentru baza de date ale VeriSeq Onsite Server v2 pot fi criptate cu cheie AES-256. Serverul nu permite conectările externe la sistemul său de operare, cu excepția celor care folosesc acreditări unice pentru personalul de service Illumina autorizat.
- **Testare:** VeriSeq Onsite Server v2 a parcurs analiza de securitate pe bază de modelare de amenințări, teste de penetrare autorizată și scanare anti-malware.
- **Componente de la terți:** o listă de materiale software (SBOM) este disponibilă la cerere de la departamentul de Asistență tehnică Illumina.

Recomandări de securitate

VeriSeq NIPT Onsite Server v2 este compatibil cu transferul de date criptate de la și la unitățile de partajare ale serverului. Accesarea unităților de partajare ale VeriSeq NIPT Onsite Server v2 impune utilizarea criptării SMB cu semnătura activată (protocol SMB v3.1.1 sau ulterioară).

Pentru a promova securitatea VeriSeq NIPT Solution v2, urmați aceste recomandări după caz.

Controale de protecție a perimetrului

Folosiți firewalluri sau servere proxy pentru a vă asigura că VeriSeq NIPT Solution v2 este izolată de alte computere și sisteme de comunicații care nu sunt necesare pentru operarea sistemului. În timpul funcționării normale, întreg accesul internet la dispozitiv trebuie blocat.

Sistemele de detecție și prevenție a intruziunilor în rețea trebuie să funcționeze la perimetrul rețelelor amplasamentului, pentru a împiedica atacurile din exterior.

Segmentarea rețelelor

VeriSeq NIPT Solution v2 trebuie să fie implementată într-un segment de rețea care restricționează comunicarea doar la componentele necesare funcționării. Luați în considerare utilizarea unei rețele locale virtuale (VLAN) și a listelor de control al accesului (ACL) asociate.

Ocazional, este necesară o conexiune la distanță pentru asistența tehnică. Construiți infrastructura rețelei astfel încât să permită activarea și apoi dezactivarea accesului extern temporar înainte de începerea funcționării normale.

Parole de rețea sigure

În software-ul de testare, parolele de rețea pentru API-ul VeriSeq NIPT Microlab STAR și folderul sistemului de secvențiere necesită automat actualizare de către administratorii de sistem. Doar administratorii trebuie să configureze aceste parole și trebuie totodată să se asigure că aceste parole sunt suficient de complexe. Nu partajați aceste parole cu utilizatorii generali.

Utilizarea utilizatorilor domeniului instrumentului de pregătire a bibliotecii

Folosiți utilizatori la nivel de domeniu atunci când selectați utilizatorii pentru rolurile computerului de control VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Controale pentru accesul fizic

VeriSeq Onsite Server v2 stochează date brute privind rulările de secvențiere, fișiere de analiză și raportare recente și o bază de date cu toate loturile și rezultatele aferente. Unitatea din server nu este criptată, iar amplasamentele care implementează soluția trebuie să limiteze și să monitorizeze cu strictețe accesul personalului la server, pentru a securiza fizic aceste date.

Urmați aceste recomandări după caz pentru amplasamentul dvs.

- Instalați componentele sistemului în laboratoare și săli pentru servere cu controale ale accesului fizic, pentru a împiedica dobândirea accesului de către membrii de personal neautorizați la computere și interfețe.
- Implementați proceduri operaționale pentru a evalua rolurile personalului soluției VeriSeq NIPT Solution v2 și eliminați accesul la componentele sistemului după caz.
- Asigurați-vă că acreditările pentru membrii de personal care părăsesc organizația sunt dezactivate rapid.

Serverul de e-mail

Configurați soluția VeriSeq NIPT Solution v2 să trimită alerte de sistem utilizatorilor prin intermediul unui server de e-mail extern sistemului. Urmați aceste recomandări de securitate după caz pentru acest server.

- Scanați frecvent serverul de e-mail pentru a depista eventualul software rău intenționat.
- Actualizați serverul regulat în ceea ce privește vulnerabilitățile de securitate.
- Configurați serverul pentru a comunica cu Transport Layer Security (TLS).
 - Utilizați permanent criptare TLS v1.2 sau ulterioară.

Stocare atașată la rețea (NAS – Network Attached Storage)

VeriSeq NIPT Solution v2 poate fi configurată să utilizeze un NAS terț extern pentru stocarea datelor privind rulările de secvențiere. Urmați aceste recomandări după caz.

- Implementați instrucțiunile de securitate ale producătorului NAS.
- Configurați NAS să utilizeze criptarea SMB.

Copii de rezervă criptate

Administratorul de sistem trebuie să ia în considerare activarea copiilor de rezervă criptate pentru baza de date. Dacă sunt utilizate copii de rezervă pentru baza de date necriptate, stocați fișierele în siguranță, pentru a preveni accesul neautorizat.

Illumina Proactive

Dacă folosiți NextSeq 550Dx, vă puteți conecta la Illumina Proactive, un serviciu de asistență la distanță pentru instrumente. Înainte de activarea serviciului, clienții trebuie să consulte *Datele de securitate cu IlluminaProactive* pentru a confirma că măsurile de securitate și confidențialitate se conformează standardelor instituției.

LIMS

VeriSeq NIPT Solution v2 permite unui sistem LIMS extern să se conecteze la VeriSeq Onsite Server v2 prin intermediul folderelor partajate și al unui API. Computerul care găzduiește LIMS trebuie să aibă controalele de acces implementate, scanări regulate pentru software rău intenționat și un sistem de operare cu patch-uri de securitate aplicate.

Asigurați-vă că serverul LIMS rulează o versiune de SMB pentru montarea folderelor partajate care acceptă criptare.

Software antivirus

Se recomandă utilizarea unui software antivirus pe computerul de comandă VeriSeq NIPT Microlab STAR pentru protejarea împotriva virusilor. Se recomandă să efectuați o scanare antivirus după instalarea VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Pentru a evita pierderea de date sau întreruperile, configurați software-ul antivirus după cum urmează:

- Configurați pentru scanări manuale. Nu permiteți scanările automate.
- Efectuați scanările manuale numai atunci când instrumentul nu este utilizat.
- Setati actualizările să se descarce fără autorizarea utilizatorului, dar fără a se instala.
- Nu efectuați actualizări în timpul funcționării instrumentului sau serverului. Efectuați actualizări doar atunci când puteți reporni în siguranță computerul de control.
- Nu reporniți computerul automat după actualizare.
- Exclueți directorul aplicației și unitățile de date din orice protecție în timp real a sistemului de fișiere. Aplicați această setare directoarelor C:\Illumina și Z:\ilmn.
- Dezactivați Windows Defender. Acest produs Windows poate afecta resursele sistemului de operare utilizate de software-ul Illumina.

Actualizări Windows

Pentru a asigura fiabilitatea sistemului, computerul de control VeriSeq NIPT Microlab STAR este instalat cu actualizările automate Windows dezactivate. Illumina nu recomandă activarea actualizărilor automate Windows. În schimb, pentru ca datele dvs. să fie în siguranță, se recomandă instalarea manuală a tuturor actualizărilor critice de securitate Windows la intervale regulate pe computerul de

control al instrumentului VeriSeq NIPT Microlab STAR. Instrumentul trebuie să fie inactiv atunci când se aplică actualizările, deoarece unele actualizări necesită o repornire completă a sistemului. Actualizările cu caracter general pot afecta mediul de operare al sistemului și nu sunt acceptate.

Dacă nu sunt posibile actualizările de securitate, printre alternativele la activarea Windows Update se numără următoarele:

- O protecție prin firewall mai robustă și izolarea rețelei (LAN virtual).
- Stocarea la nivel local pe unități USB.
- Gestionarea și comportamentul utilizatorilor, pentru a evita folosirea inadecvată a computerului de control și pentru a asigura controalele corespunzătoare bazate pe permisiuni.

Pentru mai multe informații cu privire la alternativele la Windows Update, contactați departamentul Asistență tehnică al Illumina.

VeriSeq NIPT Microlab STAR Controlați reproducerea sistemului de operare PC

În cazul în care computerul de comandă VeriSeq NIPT Microlab STAR include opțiunea de a reproduce sistemul de operare, rețineți că acest proces resetează sistemul la starea sa implicită din fabrică. După reimaginare, vizitele la fața locului atât din partea Hamilton, cât și a reprezentanților de asistență Illumina sunt necesare pentru a restaura sistemul la o stare de producție validată. Vă recomandăm insistent să coordonați aceste vizite de asistență înainte de a iniția procesul de reproducere. De asemenea, orice actualizări de securitate critice aplicate anterior trebuie reinstalate manual după reproducere.

Software de la terți

Illumina asigură doar compatibilitatea cu software-ul furnizat la instalare.

Chrome, Java, Box și alte software-uri de la terți nu sunt testate și pot afecta performanțele și siguranța.

De exemplu, RoboCopy întrerupe redarea în flux efectuată de către suita de software pentru control.

Întreruperea poate conduce la date de secvențiere deteriorate sau care lipsesc.

Comportamentul utilizatorilor

Computerul de control al instrumentului și serverul sunt concepute pentru rularea soluției VeriSeq NIPT Solution v2. Nu le considerați drept computere de uz general. Din motive de calitate și securitate, nu le utilizați pentru navigare pe web, verificarea e-mailului, revizuire de documente sau alte activități care nu sunt necesare. Aceste activități pot duce la degradarea performanței sau pierderea de date.

Certificările și conformitatea produsului

VeriSeq Onsite Server v2 este certificată conform următoarelor standarde.

Țară	Certificare
Argentina	IRAM
Australia	RCM
China	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Uniunea Europeană	CE; RoHS
India	BIS
Coreea	KCC: Clauza 3, Articolul 58-2 din Legea privind radiofrecvența
Mexic	NOM
Rusia	EAC
Africa de Sud	SABS
Taiwan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
Statele Unite ale Americii	FCC Clasa A; UL 60950

Consumabile și echipamente furnizate de utilizator

Următoarele consumabile și echipamente furnizate de utilizator sunt utilizate pentru secvențiere, mentenanță și depanare.

Echipamente necesare, nefurnizate

Echipament	Furnizor
A sistem de secvențiere de nouă generație cu următoarele capacități: • Secvențiere la ambele capete de 2 x 36 bp • Compatibil cu adaptoarele cu index dublu Set de pregătire a probelor pentru VeriSeq NIPT. • Realizare automată de fișiere .BCL • Chimie pe două canale • 400 de milioane de citiri cu secvențiere la ambele capete per rulare • Compatibil cu software-ul de analiză VeriSeq NIPT v2 sau un NextSeq 550Dx sequencing system.	Furnizorul instrumentului sau Illumina, nr. de componentă 20005715
Pipete monocanal de 20 µl	Furnizor general pentru laboratoare
Pipete monocanal de 200 µl	Furnizor general pentru laboratoare
Pipete monocanal de 1000 µl	Furnizor general pentru laboratoare
Dispozitiv pentru pipetă	Furnizor general pentru laboratoare
Frigider, între 2 °C și 8 °C	Furnizor general pentru laboratoare
Congelator, între -25 °C și -15 °C	Furnizor general pentru laboratoare
Microcentrifugă	Furnizor general pentru laboratoare
Agitator	Furnizor general pentru laboratoare
Ansamblu centrifugă și rotor pentru eprubete de recoltare a sângelui	

Echipament	Furnizor
Recomandate: - Centrifugă Allegra seria X12R, 1600 g - Rotor de centrifugă Allegra GH-3.8 cu cupe - Capace de cupe pentru centrifuga Allegra, set de două - Ansamblu adaptoare pentru centrifuga Allegra, 16 mm, set de patru	- Beckman Coulter, nr. articol 392304 (120 V sau 230 V) - Beckman Coulter, nr. articol 369704 - Beckman Coulter, nr. articol 392805 - Beckman Coulter, nr. articol 359150
Echivalente: - Centrifugă cu răcire, capabilă de 1600 × g cu opțiune fără frânare - Rotor cu cupe articulate, cu cupe - Inserturi pentru cupe cu adâncime minimă de 76 mm - Adaptoare pentru inserturi pentru eprubete de recoltare a sângelui de 16 mm x 100 mm	Furnizor general pentru laboratoare
Ansamblu centrifugă și rotor pentru microplăci	
Recomandate: - Una dintre următoarele baze de susținere pentru microplăci: - Bază de susținere MicroAmp cu 96 de godeuri - Suport placă PCR cu 96 de godeuri	- Thermo Fisher Scientific, nr. catalog 4379590 - Thermo Fisher Scientific, nr. catalog AB-0563/1000
Echivalente: - Centrifugă capabilă de 5600 × g - Rotor cu plăci articulate, cu suporturi de placă cu 96 de godeuri, adâncime minimă 76,5 mm	Furnizor general pentru laboratoare
- Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT - Centrifugă Sorvall Legend XTR - Rotor pentru microplăci HIGHPlate 6000 - Rotor HIGHPLate 6000	- Thermo Fisher Scientific, nr. 75016034 - Thermo Fisher Scientific, nr. catalog 75004521 (120 V) sau nr. catalog 75004520 (230 V) - Thermo Fisher Scientific, nr. catalog 75003606 - Thermo Scientific VWR, nr. de catalog 97040-244

Echipament	Furnizor
Unul dintre următoarele cititoare de microplăci (fluorometru) sau echivalent, cu SoftMax Pro v6.2.2-7.1.2 sau ulterioară: - Gemini XPS - SpectraMax M2, M3, M4 și M5. - Insertul violet este inclus, pentru utilizare în fluxul de lucru, împreună cu cititorul de microplăci.	- Dispozitive moleculare, nr. de componentă XPS - Molecular Devices, nr. piesă M2, M3, M4 și M5
USB de mare viteză SpectraMax, cablu adaptor	Dispozitive moleculare, nr. de componentă 9000-0938
Ciclor termic cu următoarele specificații: - Capac încălzit - interval de temperatură de la 4 °C la 98 °C - precizia temperaturii ± 2 °C - viteza de creștere minimă de 2 °C pe secundă - Compatibil cu placa cu 96 de godeuri Twin.tec PCR, cu manta completă	Furnizor general pentru laboratoare
VeriSeq NIPT Microlab STAR	Hamilton, nr. de componentă 95475-01 (115 V), nr. de componentă 95475-02 (230 V) sau nr. de componentă 806288 (pentru Hamilton Company Bonaduz)
VeriSeq Onsite Server v2 sau un Server VeriSeq upgradat la fața locului	Illumina, nr. piesă 20028403 sau 20047000 (v2) sau 20101927 sau 15076164 sau 20016240 (upgradat)
Dacă utilizați un NextSeq 550Dx sequencing system: Trusă reactivi de mare randament NextSeq 550Dx v2.5, 75 de cicluri	Illumina, nr. piesă 20028870

Echipamente opționale, nefurnizate

Echipament	Furnizor
Sistem de scoatere a capacelor Pluggo	LGP Consulting, nr. de componentă 4600 4450
Placă de validare cu fluorescență SpectraMax SpectraTest FL1	Dispozitive moleculare, nr. de componentă 0200-5060

Echipament	Furnizor
Rotator/răsucitor pentru eprubete, eprubete de 15 ml, 40 rpm, 100-240 V	Thermo Scientific, nr. catalog 88881001 (SUA) sau nr. catalog 88881002 (UE)

Consumabile necesare, nefurnizate

Consumabil	Furnizor	Cantitatea necesară pentru rularea PQ (lot de 48 de probe)
Vârfuri de filtru nesteril conductoare de 1000 µl	Hamilton, nr. de componentă 235905	339
Vârfuri de filtru nesteril conductoare de 300 µl	Hamilton, nr. de componentă 235903	637
Vârfuri de filtru nesteril conductoare de 50 µl	Hamilton, nr. de componentă 235948	455
Rezervor pentru godeuri adânci cu următoarele specificații: • Format de microplacă SLAS 1-2004 cu 96 de godeuri piramidale sau conice pe suprafața inferioară și o capacitate minimă de 240 ml. • Polipropilenă cu preferință pentru o fixare redusă a ADN-ului pentru toate suprafețele de contact cu probele. • Dimensiunile interioare (nivelul de lichid) sunt compatibile cu pașii de aspirare și de distribuire automatizați ai VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Dimensiunile pe înălțime sunt compatibile cu mișcările automate ale VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Furnizor general pentru laboratoare Rezervoare compatibile: • Corning Axygen, nr. de produs RES-SW96-HP-SI • Agilent, nr. de produs 201246-100	6

Consumabil	Furnizor	Cantitatea necesară pentru rularea PQ (lot de 48 de probe)
Baie de reactiv cu următoarele specificații: - Baie care se fixează corect, dar fără a forța, în suportul VeriSeq NIPT Microlab STAR, cu fund conic și capacitate minimă de 20 ml. - Polipropilenă care nu conține RNază/DNază. - Dimensiunile interne (nivelul lichidului) ale rezervorului generează niveluri ale lichidului pe baza volumelor reactivilor pentru test compatibile cu pașii de aspirare și de distribuire automatizați ai VeriSeq NIPT Microlab STAR. - Dimensiunile pe înălțime sunt compatibile cu mișcările automate ale VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Băi compatibile: Tub reactiv Illumina, piesă nr. 20095418	11
Plăci cu godeuri adânci cu următoarele specificații: - Format de microplacă SLAS 1-2004, 3-2004 și 4-2004 cu 96 de godeuri piramidale sau conice pe suprafața inferioară și o capacitate minimă a godeurilor de 2 ml. - Polipropilenă translucidă, de preferat din material cu fixare redusă a ADN-ului pentru toate suprafețele de contact cu probele. - Dimensiunile godeurilor generează un nivel al lichidului care este compatibil cu pașii de aspirare și de distribuire automatizați ai VeriSeq NIPT Microlab STAR. - Bordură a plăcii care să permită plasarea de coduri de bare în poziția necesară, cu aderență puternică la suprafața plană. - Cadru rezistent la tensiune mecanică, care suportă minimum 5600 x g. - Dimensiunile plăcii sunt compatibile cu mișcările automate ale VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Furnizor general pentru laboratoare Plăci compatibile: - Eppendorf, nr. de componentă 0030505301 - Eppendorf, nr. de componentă 30502302 - USA Scientific, nr. piesă 1896-2000	3

Consumabil	Furnizor	Cantitatea necesară pentru rularea PQ (lot de 48 de probe)
Plăci cu 384 de godeuri cu următoarele specificații: • Microplacă cu 384 de godeuri, optimizată pentru volume mici, cu o capacitate minimă a godeurilor de 50 µl. • Polistiren negru opac, cu capacitate de blocare a luminii și cu fixare redusă a ADN-ului la toate suprafețele de contact cu probele. • Dimensiunile godeurilor generează niveluri ale lichidului compatibile cu pașii de aspirare și de distribuire automatizați ai VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Dimensiunile plăcii sunt compatibile cu mișcările automate ale VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Bordură a plăcii care să permită plasarea de coduri de bare în poziția necesară, cu aderență puternică la suprafața plană.	Furnizor general pentru laboratoare Plăci compatibile: • Corning, nr. de produs 3820	1

Consumabil	Furnizor	Cantitatea necesară pentru rularea PQ (lot de 48 de probe)
Plăci cu 96 de godeuri cu următoarele specificații: • Microplacă cu un cadru rezistent la tensiune mecanică, care poate să suporte minimum 5600 x g și cu 96 de godeuri translucide cu fund conic, bordură înălțată și o capacitate minimă a godeurilor de 150 µl. • Polipropilenă care nu conține RNază/DNază și cu o fixare redusă a ADN-ului pentru toate suprafețele de contact cu probele. • Dimensiunile godeurilor generează niveluri ale lichidului compatibile cu pașii de aspirare și de distribuire automatizați ai VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Dimensiunile plăcii sunt compatibile cu mișcările automate ale VeriSeq NIPT Microlab STAR. NOTĂ E posibil ca piesele din plastic cu numere de piesă diferite compatibile, de exemplu, plăcile cu 96 de godeuri de la alți producători să nu fie direct interschimbabile și să necesite o calibrare adaptată la piesă a sistemului VeriSeq NIPT Microlab STAR de către personalul de service și asistență tehnică Illumina. Pentru schimbările de piese din plastic, consultați echipa de asistență tehnică Illumina. • Bordură a plăcii care să permită plasarea de coduri de bare în poziția necesară, cu aderență puternică la suprafața plană. • Compatibilitate cu cicloarele termice pentru denaturare.	Furnizor general pentru laboratoare Plăci compatibile: • Eppendorf, nr. de componentă 0030129512 • Eppendorf, nr. de componentă 30129580 • Eppendorf, nr. de componentă 30129598 • Eppendorf, nr. de componentă 30129660 • Eppendorf, nr. de componentă 30129679 • Bio-Rad, nr. piesă HSP9601	12

Consumabil	Furnizor	Cantitatea necesară pentru rularea PQ (lot de 48 de probe)
Unul dintre următoarele sigilii: - Folie „F” Microseal - Folii de sigilare	- Bio-Rad, nr. catalog MSF1001 - Beckman Coulter, nr. articol 538619	-
Echivalente: - Un spray dezinfectant rapid pe bază de alcool - O soluție de detergent dezinfectant Recomandate: - Apă deionizată și etanol 70%	Furnizor general pentru laboratoare	-
CE BCT ADN acellular (Cell-Free DNA BCT CE)	Streck, nr. catalog 218997	48
Capace cu presiune	Sarstedt, nr. de comandă 65.802	48
Eprubete de 2 ml cu capac înșurubat	Furnizor general pentru laboratoare	-
Vârfuri de filtru de 20 µl pentru pipetor de 20 µl	Furnizor general pentru laboratoare	-
Vârfuri de filtru de 200 µl pentru pipetor de 200 µl	Furnizor general pentru laboratoare	-
Vârfuri de filtru de 1000 µl pentru pipetor de 1000 µl	Furnizor general pentru laboratoare	-

Consumabile opționale, nefurnizate

Consumabil	Furnizor
Eprubetă, capac înșurubat, 10 ml (doar pentru probele de control)	Sarstedt, nr. de comandă 60.551
Eprubetă, capac înșurubat, 50 ml	Furnizor general pentru laboratoare
Soluția salină tamponată cu fosfat Dulbecco (DPBS) pentru controlul fără șablon (NTC)	Furnizor general pentru laboratoare
Pipete serologice de 25 ml	Furnizor general pentru laboratoare
Pipete serologice de 10 ml	Furnizor general pentru laboratoare

Istoricul versiunilor

Document	Data	Descrierea modificării
Document nr. 1000000076975 v08	August 2025	S-a adăugat secțiunea Reproducerea sistemului de operare VeriSeq MicroLab STAR Control PC . Actualizarea Illumina Product Security face legătura între Resurse suplimentare și Considerații privind securitatea.
Nr. document 1000000076975 v07	August 2024	S-au adăugat următoarele informații: • Numere de piese pentru VeriSeq NIPT Solution v2 • Casetă pentru reactivi Illumina Reagent Tub, nr. piesă 20095418 Au fost actualizate următoarele informații: • Versiuni compatibile ale SoftMax Pro • Considerații privind securitatea cu recomandări de consultare a celor mai bune practici și de utilizare a TLS v1.2 sau ulterioară • Informații despre cititorul de microplăci SpectraMax • Specificații pentru plăcile cu godeuri adânci cu 384 și 96 de godeuri Eliminarea recomandării Deconex®
Document nr. 1000000076975 v06	August 2021	S-a actualizat adresa Reprezentantului autorizat în Comunitatea Europeană.
Documentul nr. 1000000076975 v05	Aprilie 2021	Adăugarea secțiunii Cerințe privind depozitarea plasmei alternative.
Documentul nr. 1000000076975 v04	Martie 2021	Adăugarea secțiunii Porturi de rețea la Considerații cu privire la rețea. Actualizarea informațiilor privind depozitarea plasmei pentru plasma artificială. Actualizarea listei Consumabile cu specificațiile noului echipament de laborator. Actualizarea instrucțiunilor de configurare a actualizărilor Windows, pentru a clarifica recomandarea de actualizare manuală.

Document	Data	Descrierea modificării
Nr. document 1000000076975 v03	Septembrie 2020	Actualizarea secțiunii Considerente de securitate cu noile secțiuni Controale de securitate și Recomandări de securitate. Actualizarea Condițiilor de mediu pentru a clarifica scopul specificațiilor de temperatură. Actualizarea descrierii Ghidului de pregătire a locului destinat instrumentului NextSeq 550Dx pentru a menționa includerea detaliilor de securitate. Actualizarea limbii în Cerința privind accesul la distanță pentru a indica faptul că trebuie să fie disponibile componentele pentru o rețea exterioară. Adăugarea recomandării de a efectua o scanare antivirus a computerului ML STAR după instalare.
Nr. document 1000000076975 v02	Aprilie 2020	S-a actualizat adresa Reprezentantului autorizat în Comunitatea Europeană. S-a actualizat adresa sponsorului australian.
Nr. document 1000000076975 v01	mai 2019	Actualizarea secțiunii Considerații privind securitatea de la recomandarea unei rețele LAN izolate la recomandarea unei rețele LAN protejate cu firewall. Actualizarea secțiunii Software antivirus pentru a recomanda instalarea unui antivirus și pentru a clarifica parametrii de utilizare. Adăugarea de informații despre Actualizările Windows, Software de la terți și Comportamentul utilizatorilor în secțiunea Considerente de securitate. Adăugarea cantității de consumabile necesare pentru rularea PQ.
Nr. document 1000000076975 v00	Martie 2019	Versiunea inițială.

Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică, contactați departamentul Asistență tehnică al Illumina.

Site web: www.illumina.com

E-mail: techsupport@illumina.com

Fișe cu date de securitate (SDS) – disponibile pe site-ul web Illumina la adresa support.illumina.com/sds.html.

Documentația produselor – disponibilă pentru descărcare de pe support.illumina.com.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 S.U.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (în afara Americii de Nord)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797

IVD

EC REP



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

Sponsor australian

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

A SE UTILIZA LA DIAGNOSTICAREA IN VITRO.

© 2025 Illumina, Inc. Toate drepturile rezervate.

illumina[®]