

VeriSeq NIPT Solution v2

Руководство по подготовке центра

СОБСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ ILLUMINA

Документ № 1000000076975 v08

Август 2025 г.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Настоящий документ и его содержание являются собственностью компании Illumina, Inc. и ее аффилированных лиц (Illumina) и предназначены для использования исключительно в рамках договора заказчиком при эксплуатации изделия (-й), описанного (-ых) в настоящем документе, и ни для какой иной цели. Настоящий документ и его содержание не подлежат использованию или распространению не по назначению и/или передаче, раскрытию или воспроизведению каким-либо способом без предварительного письменного согласия компании Illumina. Настоящим документом компания Illumina не передает никаких лицензий на свои патенты, товарные знаки, авторские права или права, признаваемые общим правом, или аналогичные права третьих лиц.

Инструкции, изложенные в настоящем документе, должны строго и точно соблюдаться квалифицированным и прошедшим соответствующее обучение персоналом для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации изделий, описанных в настоящем документе. Перед началом работы с оборудованием пользователь обязан тщательно изучить данный документ.

НЕВЫПОЛНЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ПО ПОЛНОМУ ПРОЧТЕНИЮ И ТОЧНОМУ ВЫПОЛНЕНИЮ ВСЕХ ИНСТРУКЦИЙ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ИЗДЕЛИЙ, ТРАВМАМ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ИЛИ ИНЫХ ЛИЦ) И ПОВРЕЖДЕНИЮ ИМУЩЕСТВА И ПРИВЕДЕТ К ОТМЕНЕ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ПРИМЕНИМЫХ К ИЗДЕЛИЯМ.

КОМПАНИЯ ILLUMINA НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ВОЗНИКАЮЩЕЙ ВСЛЕДСТВИЕ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЙ, ОПИСАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ (ВКЛЮЧАЯ ИХ ЧАСТИ ИЛИ ЧАСТИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ).

© 2025 Illumina, Inc. Все права защищены.

Все товарные знаки являются собственностью компании Illumina, Inc. или их соответствующих владельцев. Информацию о конкретных товарных знаках см. на веб-сайте www.illumina.com/company/legal.html.

Содержание

Введение	1
NextSeq 550Dx Подготовка рабочего места	1
Дополнительные источники информации	1
Доставка и установка	3
Сервер VeriSeq Onsite Server v2 Доставка и установка	3
VeriSeq NIPT Microlab STAR Доставка и установка	4
Требования к объекту	5
Размеры оборудования	5
Сервер VeriSeq Onsite Server v2 - Требования к размещению	5
VeriSeq NIPT Microlab STAR. Требования к размещению	7
Требования к хранению реагентов	7
Зона предварительной ПЦР	9
Пример планировки лаборатории	10
Требования к печати штрихкодов	11
Требования к электроснабжению	13
Электрические характеристики Сервера VeriSeq Onsite Server v2	13
VeriSeq NIPT Microlab STAR - Технические характеристики электропитания	13
Электрические розетки	13
Защитное заземление	13
Шнуры питания	14
Плавкие предохранители	14
Источник бесперебойного питания	15
Требования к окружающей среде	17
Теплоотдача	17
Уровень шума	17
Рекомендации по настройке сетевых подключений	19
Сетевые порты	19
Требования к удаленному доступу	20
Вопросы безопасности	21
Меры безопасности	21
Рекомендации по безопасности	21
Антивирусное программное обеспечение	24
Обновления Windows	25
VeriSeq NIPT Microlab STAR Повторный образ операционной системы ПК управления	25
Программное обеспечение сторонних производителей	26
Поведение оператора	26

Сертификация изделия и его соответствие нормативным требованиям	27
Расходные материалы и дополнительное оборудование, предоставляемые пользователем	28
Необходимое оборудование, не входит в комплект поставки	28
Дополнительное оборудование, не входит в комплект поставки	31
Необходимые, но не поставляемые расходные материалы	31
Дополнительные расходные материалы, не поставляются	37
История изменений	38
Техническая помощь	41

Введение

В данном руководстве приводятся технические характеристики и рекомендации по подготовке помещения для установки и работы прибора Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2. В руководстве рассматриваются следующие темы:

- Условия доставки и установки
- Требования к объекту
- Требования к электроснабжению
- Требования к окружающей среде
- Рекомендации по настройке сетевых подключений
- Вопросы безопасности
- Сертификация и соответствие нормативным требованиям
- Расходные материалы и дополнительное оборудование, предоставляемые пользователем

NextSeq 550Dx Подготовка рабочего места

Для VeriSeq NIPT Solution v2 требуется прибор для секвенирования нового поколения. Если вы планируете использовать прибор Illumina NextSeq 550Dx™, см. *NextSeq 550Dx Instrument Site Prep Guide (Руководство по подготовке центра для прибора NextSeq 550Dx) (документ № 1000000009869)* для получения информации об установке, эксплуатации и безопасности.

Дополнительные источники информации

Страницы поддержки VeriSeq NIPT Solution v2 на веб-сайте Illumina содержат дополнительные ресурсы для системы. Они включают программное обеспечение, обучающие материалы, список совместимой продукции и перечисленные ниже документы. Всегда проверяйте наличие последних версий на страницах технической поддержки.

Для обеспечения безопасности системы см. рекомендации в документе [«Illumina Product Security»](#).

Ресурс	Описание
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Package Insert (Вкладыш в упаковку программного обеспечения VeriSeq NIPT Solution v2) (документ № 10000000078751)</i>	Содержит инструкции по общему рабочему процессу VeriSeq NIPT Solution v2 и подготовке библиотеки. Включены процедуры технического обслуживания и устранения неисправностей.

Ресурс	Описание
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Sample Prep Checklist (Контрольный список для подготовки образцов VeriSeq NIPT Solution v2 Sample Prep) (документ № 1000000076883)</i>	Предоставляет контрольный список этапов подготовки библиотеки. Контрольный список предназначен для опытных пользователей.
<i>Список расходных материалов и оборудования для VeriSeq NIPT Solution v2 (документ № 1000000076886)</i>	Предоставляет интерактивный контрольный список поставляемых пользователем расходных материалов и оборудования.
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Software Guide (Руководство по программному обеспечению VeriSeq NIPT Solution v2) (документ № 1000000067940)</i>	Содержит обзор VeriSeq NIPT Solution v2 программного обеспечения, включая инструкции по настройке и использованию Сервер VeriSeq Onsite Server v2.
<i>NextSeq 550Dx Instrument Site Prep Guide (Руководство по подготовке центра для прибора NextSeq 550Dx) (документ № 1000000009869)</i>	Приводятся технические характеристики и рекомендации по подготовке объекта к установке и эксплуатации системы Illumina NextSeq 550Dx.

Доставка и установка

Используйте информацию, приведенную в этом разделе, для подготовки к доставке и установке Сервер VeriSeq Onsite Server v2 и Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

Сервер VeriSeq Onsite Server v2 Доставка и установка

Авторизованный сервисный провайдер доставляет, распаковывает и устанавливает Сервер VeriSeq Onsite Server v2 на место. Представитель Illumina устанавливает Сервер VeriSeq Onsite Server v2. Помещение должно быть подготовлено до доставки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

К распаковке, установке или перемещению Сервер VeriSeq Onsite Server v2 допускается только авторизованный персонал.

Сервер VeriSeq Onsite Server v2 Размеры и содержимое картонной коробки

Сервер VeriSeq Onsite Server v2 и аксессуары поставляются в одной коробке. Учитывайте следующие размеры коробки, чтобы определить планы транспортировки, настройки и хранения.

Параметр	Размеры картонной коробки
Ширина	85,1 см (33,5 дюймов)
Высота	41,0 см (16,0 дюйма)
Глубина	62,2 см (24,5 дюйма)
Масса	33,1 кг (73 фунтов)

Картонная коробка содержит сервер и следующие компоненты:

- Шнуры питания (2), специфичные для страны поставки
- Белый безель
- Ключи для безеля
- Адаптер DisplayPort–DVI
- Сертификат соответствия (подписанный и датированный)

VeriSeq NIPT Microlab STAR Доставка и установка

Представитель компании Hamilton доставляет, распаковывает и размещает VeriSeq NIPT Microlab STAR. Пространство должно быть готово к доставке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

К распаковке, установке или перемещению VeriSeq NIPT Microlab STAR допускается только авторизованный персонал.

Требования к хранению искусственной плазмы

Для установки и обучения вам потребуется холодильник с температурой от 2°C до 8°C для хранения искусственных образцов плазмы. В каждой упаковке VeriSeq NIPT Microlab STAR поставляется не более 14 коробок с искусственной плазмой. Коробки с искусственной плазмой имеют следующие размеры:

Параметр	Размеры
Высота	14,8 см (5,8 дюйма)
Ширина	11,7 см (4,6 дюйма)
Глубина	13,1 см (5,2 дюйма)

Альтернативные требования к хранению плазмы

Если искусственная плазма недоступна, процедуры установки и обучения используют альтернативный вариант для плазмы. Для хранения этих образцов плазмы Вам потребуется морозильная камера с температурой от –85 °C до –65 °C. В каждую из VeriSeq NIPT Microlab STAR поставляется не более восьми этих коробок с плазмой. Эти коробки имеют следующие размеры:

Параметр	Размеры
Высота	13 см (5,1 дюйма)
Ширина	15,4 см (6,1 дюйма)
Глубина	15,2 см (6 дюймов)

Требования к объекту

Используйте указанные в этом разделе спецификации и требования для подготовки помещения объекта.

Размеры оборудования

Оборудование	Высота	Ширина	Глубина	Масса
Сервер VeriSeq Onsite Server v2	43,8 см (17,3 дюйма)	17,8 см (7 дюймов)	63,5 см (25 дюймов)	25,9 кг (57 фунтов)
VeriSeq NIPT Microlab STAR с автоматической загрузкой	90,3 см (35,6 дюйма)	199 см (78,3 дюйма)	100,6 см (39,6 дюйма)	160 кг (353 фунта)

Сервер VeriSeq Onsite Server v2 - Требования к размещению

Расположите Сервер VeriSeq Onsite Server v2, чтобы обеспечить:

- Возможность подключения шнуров питания к двум розеткам и их быстрого отключения.
- Надлежащая вентиляция.
- Две стандартные розетки, расположенные в пределах 1,8 м (6 футов) от сервера.
- Одна сетевая розетка, расположенная в пределах 1,8 м (6 футов) от сервера (или более длинный сетевой кабель, предоставленный заказчиком).
- Один зарезервированный статический IP-адрес.
- Доступ для сервисного обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ Если вы решите разместить сервер в стойке, для него потребуется стоечный блок размером 4U.

Сервер, расположенный в вертикальном положении, должен быть доступен со всех сторон со следующими минимальными размерами зазора:

Доступ	Минимальный зазор
Боковые панели	Оставьте не менее 61,0 см (24,0 дюймов) с каждой стороны сервера.
Задняя панель	Оставьте позади сервера не менее 10,2 см (4,0 дюйма) свободного пространства.
Верхняя панель	Оставьте не менее 61,0 см (24,0 дюйма) свободного пространства над сервером. Если сервер установлен под полкой, убедитесь, что соблюдены требования к минимальному зазору.

VeriSeq NIPT Microlab STAR. Требования к размещению

Расположите VeriSeq NIPT Microlab STAR, чтобы обеспечить:

- Надлежащую вентиляцию.
- Пять стандартных розеток на расстоянии до 1,8 м (6 футов).
- Две дополнительные стандартные розетки для обслуживания на расстоянии до 1,8 м (6 футов).
- Одна сетевая розетка, расположенная в пределах 1,8 м (6 футов) (или более длинный сетевой кабель, предоставленный заказчиком).
- Установите пространство справа или слева от прибора, чтобы разместить ПК и монитор.
- Пространство под прибором для размещения вакуумного насоса, мусорных баков, емкости для отходов и блока управления СПАС (дополнительное оборудование, поставляемое при покупке VeriSeq NIPT Microlab STAR).
- Зазор для контейнера для отходов под лотком для отходов наконечников CO-RE слева от инструмента (~26 см или 10,2 дюйма).

Дополнительное оборудование	Высота	Ширина	Глубина
Блок управления Inheso Multi TEC	26,4 см (10,4 дюйма)	18,5 см (7,3 дюйма)	24,9 см (9,8 дюйма)
Вакуумный насос	25 см (9,8 дюйма)	22 см (8,7 дюйма)	23 см (9,1 дюйма)
Бутыль для отходов	41 см (16,1 дюйма)	18 см (7,1 дюйма)	18 см (7,1 дюйма)

Требования к хранению реагентов

В следующих таблицах указаны температура хранения и размеры VeriSeq NIPT Solution v2 реагентов. Обязательно примите во внимание требования к хранению набора реагентов системы секвенирования.

Таблица: 1 Набор для подготовки к SMP VeriSeq NIPT (24), номер по каталогу 20025895

Номер детали	Описание	Размеры	Масса	Хранение
20025869	VeriSeq NIPT Коробка для извлечения (24)	16 см × 15 см × 11 см (6,3 дюйма × 5,9 дюйма × 4,3 дюйма)	620 г (1,4 фунта)	Комнатная температура
20026030	VeriSeq NIPT Блок подготовки библиотеки (24)	16 см × 15 см × 11 см (6,3 дюйма × 5,9 дюйма × 4,3 дюйма)	330 г (0,7 фунта)	от –25°C до –15°C
15066811	VeriSeq NIPT Блок принадлежностей	16 см × 12 см × 14 см (6,3 дюйма × 4,7 дюйма × 5,5 дюйма)	330 г (0,7 фунта)	от 2°C до 8°C
15071543	VeriSeq NIPT Пробирки и этикетки рабочего процесса	17 см × 10 см × 1 см (6,7 дюйма × 3,9 дюйма × 0,4 дюйма)	20 г (0,04 фунта)	Комнатная температура

Таблица: 2 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (48), номер по каталогу 15066801

Номер детали	Описание	Размеры	Масса	Хранение
15066803	VeriSeq NIPT Коробка для извлечения (48)	16 см × 15 см × 11 см (6,3 дюйма × 5,9 дюйма × 4,3 дюйма)	620 г (1,4 фунта)	Комнатная температура
15066809	VeriSeq NIPT Блок подготовки библиотеки (48)	16 см × 15 см × 11 см (6,3 дюйма × 5,9 дюйма × 4,3 дюйма)	330 г (0,7 фунта)	от –25°C до –15°C
15066811	VeriSeq NIPT Блок принадлежностей	16 см × 12 см × 14 см (6,3 дюйма × 4,7 дюйма × 5,5 дюйма)	330 г (0,7 фунта)	от 2°C до 8°C
15071543	VeriSeq NIPT Пробирки и этикетки рабочего процесса	17 см × 10 см × 1 см (6,7 дюйма × 3,9 дюйма × 0,4 дюйма)	20 г (0,04 фунта)	Комнатная температура

Таблица: 3 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (96), номер по каталогу 15066802

Номер детали	Описание	Размеры	Масса	Хранение
15066807	VeriSeq NIPT Блок для извлечения (96)	16 см × 15 см × 11 см (6,3 дюйма × 5,9 дюйма × 4,3 дюйма)	680 г (1,5 фунта)	Комнатная температура

Номер детали	Описание	Размеры	Масса	Хранение
15066810	VeriSeq NIPT Блок подготовки библиотеки (96)	16 см × 15 см × 11 см (6,3 дюйма × 5,9 дюйма × 4,3 дюйма)	330 г (0,7 фунта)	от –25°C до –15°C
15066811	VeriSeq NIPT Блок принадлежностей	16 см × 12 см × 14 см (6,3 дюйма × 4,7 дюйма × 5,5 дюйма)	330 г (0,7 фунта)	от 2°C до 8°C
15071543	VeriSeq NIPT Пробирки и этикетки рабочего процесса	17 см × 10 см × 1 см (6,7 дюйма × 3,9 дюйма × 0,4 дюйма)	20 г (0,04 фунта)	Комнатная температура

Зона предварительной ПЦР

Во избежание загрязнения продуктов ПЦР перед началом работы в лаборатории организуйте специальные рабочие зоны и установите порядок работы. Продукты ПЦР могут загрязнять реагенты, инструменты и образцы, замедляя работу и приводя к получению искаженных результатов.

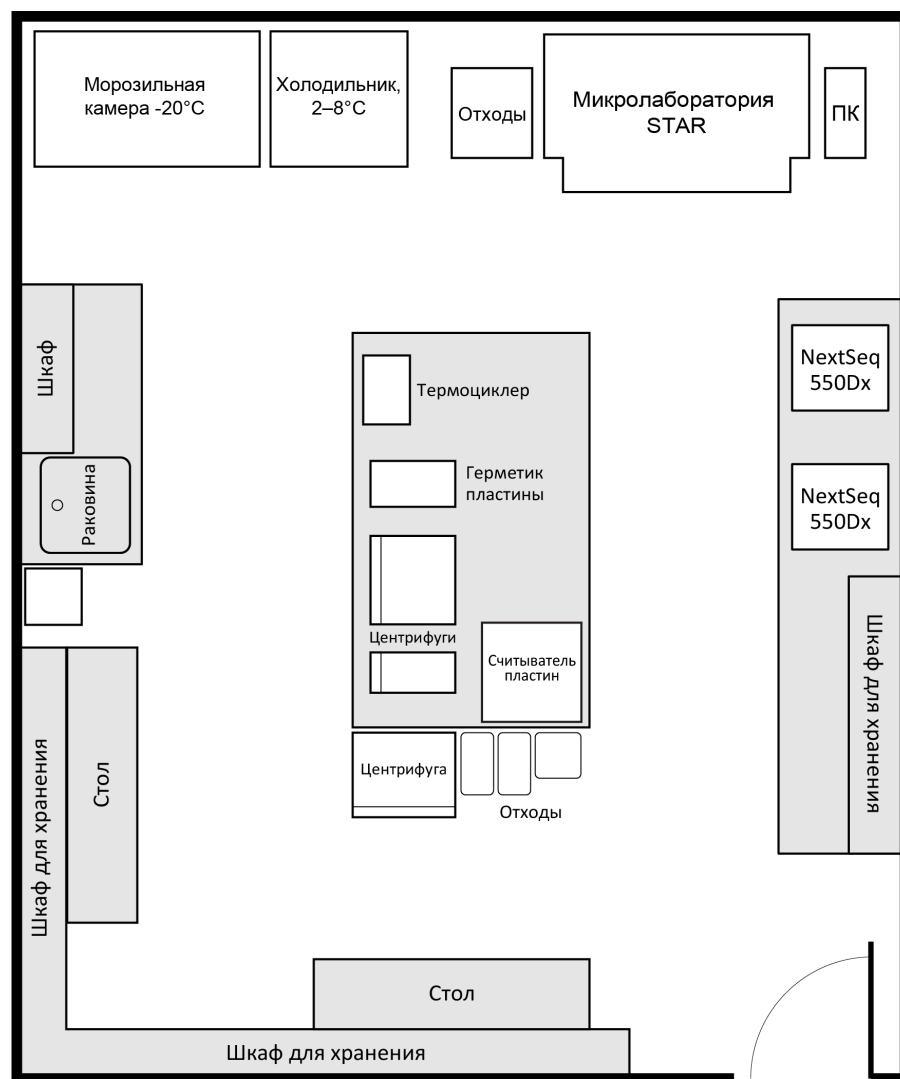
Чтобы избежать перекрестного загрязнения, воспользуйтесь следующими рекомендациями.

- Организуйте специальную зону для проведения рабочих процессов перед ПЦР.
- Убедитесь, что персоналу лаборатории не нужно проходить через какие-либо лабораторные зоны после ПЦР, чтобы получить доступ к зоне перед ПЦР.
- Поместите VeriSeq NIPT Microlab STAR в зону предварительной ПЦР.
- Не передавайте материал или оборудование из любой зоны после ПЦР в зону перед ПЦР.
- Поскольку рабочий VeriSeq NIPT Solution v2 процесс не включает этап ПЦР, система секвенирования нового поколения может быть расположена в зоне подготовки к ПЦР, если она не используется для других приложений.

Пример планировки лаборатории

На следующем рисунке представлен пример схемы расположения 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 Illumina NextSeq 550Dx приборов и вспомогательного лабораторного оборудования. Этот примерный макет занимает приблизительно 35 кв. м (377 кв. футов). ИБП Сервер VeriSeq Onsite Server v2 и не нужно помещать в лабораторию и они намеренно не показаны в примере макета.

Рисунок 1 VeriSeq NIPT Solution v2 Пример планировки лаборатории (без масштабирования)



Требования к печати штрихкодов

При печати штрихкодовых этикеток для пробирки с кровью Streck следуйте следующим инструкциям.

Таблица: 4 Технические характеристики штрихкода

Спецификация	Описание
Тип	Черные полосы на белом фоне.
Символика	Код 128, подмножество B. Эта символика включает символы ASCII от 32 до 127 (0–9, A–Z, a–z) и специальные символы.
Плотность кода, допуск	Минимальная ширина модуля (размер x), включая допуск печати: $\geq 0,1651$ мм (0,0065 дюйма). Максимальная ширина модуля (размер x), включая допуск печати: $\leq 0,508$ мм (0,02 дюйма). Наилучшие характеристики считывания с размером $x \geq 0,254$ мм (0,01 дюйма).
Количество контрольных символов	Один символ.
Защитная зона	$\geq 10 \times$ размер, но не менее 3 мм (0,11811 дюйма).
Качество печати	Печать штрихкода должна быть высококачественной. Требуется напечатанный штрихкод с классом ANSI/CEN/ISO A или B. Можно использовать офсетную, типографскую, глубокую печать и флексографскую печать. Матричная точечно-ударная и термоматричная печать не подходят. Поверхность может быть обработана, герметизирована или покрыта пластиком.

Рисунок 2 Размеры штрихкода



	Размеры	Мин.	Макс.
A	Длина этикетки	-	80 мм
B	Длина кода	-	74 мм
C	Тихая зона	3 мм	-
D	Ширина этикетки	12 мм	-
E	Ширина кода	12 мм	-
F	Расстояние от кода до края этикетки	-	1 мм

Требования к электроснабжению

Электрические характеристики Сервера VeriSeq Onsite Server v2

Мощность	Спецификация
Входное напряжение	100–240 В перем. тока при 47–63 Гц
Потребляемая мощность	525 Вт

VeriSeq NIPT Microlab STAR - Технические характеристики электропитания

Мощность	Спецификация
Входное напряжение	100–240 В перем. тока при 50/60 Гц
Потребляемая мощность	600 Вт

Электрические розетки

Помещение должно быть оборудовано следующими электрическими розетками:

Таблица: 5 Электрические розетки

Напряжение	Характеристики
100-120 В переменного тока	• Необходимы две выделенные заземленные линии на 15 А с правильным напряжением и электрическим заземлением. • Северная Америка и Япония — розетка: NEMA 5-15
220-240 В переменного тока	• Необходимы две выделенные заземленные линии на 10 А с с правильным напряжением и электрическим заземлением. • Если напряжение колеблется более чем на 10 %, требуется стабилизатор линии электропитания.

Защитное заземление



Подключение к заземлению данного прибора осуществляется через корпус. Провод заземления в кабеле питания обеспечивает безопасное заземление прибора. Во время использования данного устройства провод заземления в кабеле питания должен быть исправен.

Шнуры питания

Сервер VeriSeq Onsite Server v2 имеет розетки международного стандарта IEC 60320 C13 и поставляется с двумя шнурами питания для конкретного региона.

Опасное напряжение остается на сервере до тех пор, пока шнуры питания не будут отключены от источника переменного тока.

Для заказа других розеток или шнуров питания с параметрами, соответствующими локальным стандартам, обратитесь к стороннему поставщику, например Interpower Corporation (www.interpower.com).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для подключения сервера к источнику электропитания ни в коем случае не используйте удлинитель.

Плавкие предохранители

Сервер VeriSeq Onsite Server v2 не содержит плавких предохранителей, подлежащих замене пользователем.

Источник бесперебойного питания

Illumina рекомендует использовать предоставляемый пользователем источник бесперебойного питания (ИБП). Illumina не несет ответственности за потерю данных, вызванную перебоями питания, независимо от того, подключен ли сервер к ИБП. Питание от стандартного резервного генератора часто не является бесперебойным, поэтому перед возобновлением подачи питания может возникнуть кратковременное отключение. Эти перебои в подаче электроэнергии препятствуют анализу и передаче данных.

В следующей таблице приведены рекомендации по выбору ИБП для сервера. Выходное напряжение для рекомендуемых моделей зависит от региона.

Спецификация	APC Smart UPS 1500 В·А, ЖК-дисплей, 100 В № по каталогу SMT1500J (Япония)	APC Smart UPS 1500 В·А, ЖК-дисплей, 120 В номер по каталогу SMT1500C (Северная Америка)	APC Smart UPS 1500 В·А, ЖК-дисплей, 230 В № по каталогу SMT1500IC (международный рынок)
Максимальная выходная мощность	980 Вт / 1200 В·А	1000 Вт / 1440 В·А	1000 Вт / 1500 В·А
Входное напряжение (номинальное)	100 В перем. тока	120 В перем. тока	230 В перем. тока
Частота входного напряжения	50/60 Гц	50/60 Гц	50/60 Гц
Входное соединение	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P Британский стандарт BS1363A
Размеры (В × Ш × Г)	22,5 × 17,2 × 43,9 см	21,9 × 17,1 × 43,9 см (8,6 × 6,7 × 17,3 дюйма)	21,9 × 17,1 × 43,9 см
Масса	26 кг	24,6 кг (54,2 фунта)	24,1 кг
Стандартное время работы (нагрузка 50%)	30 минут	30 минут	30 минут

Спецификация	APC Smart UPS 1500 В·А, ЖК-дисплей, 100 В № по каталогу SMT1500J (Япония)	APC Smart UPS 1500 В·А, ЖК-дисплей, 120 В номер по каталогу SMT1500C (Северная Америка)	APC Smart UPS 1500 В·А, ЖК- дисплей, 230 В № по каталогу SMT1500IC (международный рынок)
Стандартное время работы (нагрузка 100%)	15 минут	15 минут	15 минут

Требования к окружающей среде

Элемент	Спецификация
Температура	Температура в лаборатории должна поддерживаться на уровне 19–25 °C (22 °C ± 3 °C). Эта температура представляет собой рабочую температуру совместимых приборов нового поколения для секвенирования. Температура окружающей среды не должна изменяться более чем на ±2 °C.
Влажность	Относительная влажность без конденсации должна поддерживаться на уровне 20–80 %.
Высота над уровнем моря	Размещайте компоненты системы на высоте не более 2000 м (6500 футов) над уровнем моря.
Качество воздуха	Компоненты системы следует эксплуатировать в помещении, где уровень содержания твердых частиц в воздухе соответствует или лучше, чем класс 9 по стандарту ISO 14644-1 (воздух обычного помещения/лаборатории). Храните компоненты вдали от источников пыли.
Вентиляция	Проконсультируйтесь с отделом вашего предприятия относительно требований к вентиляции, достаточных для уровня тепловыделения, ожидаемого от компонентов системы.

Теплоотдача

Оборудование	Измеренная мощность	Теплопроизводительность
Сервер VeriSeq Onsite Server v2	525 Вт	1791 БТЕ/ч
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 Вт	2047 БТЕ/ч

Уровень шума

Сервер VeriSeq Onsite Server v2 имеет воздушное охлаждение. При обработке данных сервером слышен шум от вентилятора.

Оборудование	Уровень шума (дБ)	Расстояние
Сервер VeriSeq Onsite Server v2	42,7 дБ	1 м (3,3 фута)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	данные недоступны

На расстоянии приблизительно 1 м (3,3 фута) составляет < 62 дБ и соответствует уровню шума при обычном разговоре.

Рекомендации по настройке сетевых подключений

Перед установкой Сервер VeriSeq Onsite Server v2 ознакомьтесь со следующими требованиями и рекомендациями по настройке сетевых подключений.

ПРИМЕЧАНИЕ Перед установкой необходимо заполнить и вернуть *форму предварительной установки VeriSeq On-Site Server V2*. Для заполнения формы требуется некоторая информация, содержащаяся в этом разделе.

Для настройки сервера требуются следующие сетевые компоненты:

- Адрес шлюза по умолчанию
- IP-адрес сервера DNS
- Один статический выделенный IP-адрес
- Маска подсети для статического IP-адреса
- SMTP-сервер
- Имя хоста или IP-адрес доступного NTP-сервера.
- **[Необязательно]** Имя хоста или IP-адрес второго NTP-сервера для использования в качестве резервного.

Общая поддержка сети включает следующие требования и рекомендации:

- 1-гигабитное соединение между сервером и сетью. Данное подключение можно установить напрямую или через сетевой коммутатор.
- Для архивирования данных используйте сетевое устройство хранения с файловой системой CIFS (Common Internet File System).
- Обратитесь к своему IT-специалисту для проверки работ по обслуживанию сети на предмет потенциальных рисков совместимости с системой.

Сетевые порты

Сервер VeriSeq Onsite Server v2 использует сетевые порты для служб, как описано в следующей таблице.

Таблица: 6 Сервер VeriSeq Onsite Server v2 Сетевые порты

Значение	Сервисный инженер	Протокол
80	HTTP	Протокол управления передачей (TCP)
443	HTTPS	TCP
123	Сетевой протокол синхронизации времени (NTP)	Протокол пользовательской датаграммы (UDP)
137	Самба	UDP
138	Самба	UDP
139	Самба	TCP
445	Самба	TCP
22	Безопасная оболочка (SSH)	UDP

Требования к удаленному доступу

Удаленный доступ к сети необходим для того, чтобы помочь команде Illumina поддержки быстро устранять и устранять проблемы. Убедитесь, что VeriSeq NIPT Microlab STAR ПК и любые системы секвенирования доступны для внешней сети. Любое программное обеспечение для удаленной поддержки, используемое службой Illumina поддержки, включает комплексную безопасность данных, не требует открытия каких-либо отверстий в вашем брандмауэре и будет соответствовать следующим мерам предосторожности:

- Сеансы удаленного доступа должны быть инициированы и посещаться клиентом и могут быть прекращены в любое время.
- Перед началом совместного использования экрана, дистанционного управления или передачи данных всегда требуется разрешение клиента.
- Действия персонала службы поддержки всегда видны клиенту.
- Локальные средства контроля безопасности никогда не переопределяются.
- Все сетевые действия регистрируются, и клиенты могут записывать сеансы для просмотра.

Вопросы безопасности

Для обеспечения безопасности системы см. рекомендации в [разделе Illumina Product Security](#).

Следующие вопросы и рекомендации по безопасности обеспечивают защищенное развертывание VeriSeq NIPT Solution v2 в лаборатории. Обсудите эту информацию со специалистами по ИТ и информационной безопасности вашей лаборатории.

Меры безопасности

VeriSeq NIPT Solution v2 содержит следующие встроенные меры безопасности.

- **Передача зашифрованных данных:** Вся связь и передача файлов между компонентами VeriSeq NIPT Solution v2 зашифрованы. Трафик, связанный с API и пользовательскими интерфейсами для компонентов, шифруется с использованием протокола TLS v1.2. При передаче файла секвенатора используется протокол SSPI.
- **Средства контроля доступа:** Программное обеспечение управляющего компьютера VeriSeq NIPT Microlab STAR и Сервер VeriSeq Onsite Server v2 обеспечивают аутентификацию пользователей на основе ролей. Вся связь VeriSeq NIPT Microlab STAR с Сервер VeriSeq Onsite Server v2 требует аутентификации.
- **Ведение журнала:** Активность пользователей на компьютере VeriSeq NIPT Microlab STAR, на Сервер VeriSeq Onsite Server v2 и на приборе регистрируется.
- **Безопасность хранения данных:** Резервные копии базы данных Сервер VeriSeq Onsite Server v2 могут быть зашифрованы с помощью ключа AES-256. Сервер не допускает удаленного входа в операционную систему, кроме как с использованием одной авторизованной учетной записи сервисного специалиста Illumina.
- **Тестирование:** Сервер VeriSeq Onsite Server v2 прошел анализ безопасности посредством моделирования угроз, тестирования на проникновение и сканирования вредоносных программ.
- **Компоненты сторонних производителей:** Перечень программных компонентов (SBOM) предоставляется по запросу в службу технической поддержки Illumina.

Рекомендации по безопасности

VeriSeq NIPT Сервер Onsite Server версия 2 поддерживает зашифрованную передачу данных на серверные общие ресурсы и с них. Для доступа к общим дискам в VeriSeq NIPT Сервер Onsite Server версия 2 требуется использование шифрования SMB с включенной подписью (протокол SMB версии 3.1.1 и выше).

Для повышения безопасности VeriSeq NIPT Solution v2 следуйте этим рекомендациям.

Меры защиты периметра

Используйте брандмауэры или прокси-серверы, чтобы убедиться, что VeriSeq NIPT Solution v2 изолирован от других компьютеров и систем связи, не необходимых для работы системы. Во время нормальной работы весь доступ устройства к Интернету должен быть заблокирован.

На периметре сетей объекта должны быть развернуты системы обнаружения и предотвращения сетевых вторжений для защиты от внешних атак.

Сегментация сетей

VeriSeq NIPT Solution v2 должен находиться в сегменте сети, ограничивающем обмен данными только с компонентами, необходимыми для работы. Рассмотрите возможность использования виртуальной локальной сети (VLAN) и связанных с ней списков контроля доступа (ACL).

Иногда требуется подключение к удаленной технической поддержке. Настройте сетевую инфраструктуру так, чтобы можно было включить временный внешний доступ и затем отключить его до начала нормальной работы.

Безопасные сетевые пароли

В программном обеспечении анализа сетевые пароли для API VeriSeq NIPT Microlab STAR и папки секвенатора должны регулярно обновляться системными администраторами. Настраивать эти пароли должны только администраторы, при этом они должны убедиться, что используется достаточный уровень сложности. Не сообщайте эти пароли рядовым пользователям.

Использование доменных пользователей прибора для подготовки библиотек

Используйте пользователей уровня домена при выборе пользователей для ролей управляющего компьютера VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Меры контроля физического доступа

В Сервер VeriSeq Onsite Server v2 хранятся последние необработанные данные прогонов секвенирования, файлы анализа и отчетов, а также база данных всех партий и связанных с ними результатов. Диск сервера не зашифрован, поэтому организации, внедряющие решение, должны строго ограничивать и контролировать доступ персонала к серверу для обеспечения физической защиты этих данных.

Следуйте этим рекомендациям в соответствии с требованиями вашего центра.

- Устанавливайте системные компоненты в лабораториях и серверных комнатах с физическим контролем доступа, чтобы не допустить несанкционированного доступа персонала к компьютерам и интерфейсам.
- Внедрите рабочие процедуры для регулярной проверки ролей персонала VeriSeq NIPT Solution v2 и при необходимости ограничивайте доступ к компонентам системы.
- Убедитесь, что учетные записи сотрудников, покидающих организацию, быстро блокируются.

Сервер электронной почты

Настройте VeriSeq NIPT Solution v2 для отправки системных оповещений пользователям через внешний сервер электронной почты. Следуйте этим рекомендациям по безопасности для этого сервера.

- Регулярно сканируйте сервер электронной почты на наличие вредоносных программ.
- Регулярно обновляйте сервер на предмет уязвимостей безопасности.
- Настройте сервер для работы с протоколом Transport Layer Security (TLS).
 - Для всего трафика TLS должно использоваться шифрование версии 1.2 или более новой.

Сетевое хранилище данных (NAS)

VeriSeq NIPT Solution v2 можно настроить для использования внешнего NAS стороннего производителя для хранения данных прогонов секвенирования. При необходимости следуйте этим рекомендациям.

- Внедрите руководство по безопасности производителя NAS.
- Настройте NAS для использования шифрования SMB.

Зашифрованные резервные копии

Системному администратору следует рассмотреть возможность включения шифрования резервных копий базы данных. Если используются незашифрованные резервные копии, храните файлы в надежном месте, чтобы предотвратить несанкционированный доступ.

Illumina Proactive

Если вы используете NextSeq 550Dx, вы можете подключиться к Illumina Proactive — удаленной службе поддержки системы. Прежде чем включить эту службу, клиенты должны ознакомиться с документом «*Data Security with Illumina Proactive*», чтобы убедиться, что меры безопасности и конфиденциальности соответствуют стандартам их организации.

LIMS

VeriSeq NIPT Solution v2 позволяет внешней системе LIMS подключаться к Серверу VeriSeq Onsite Server v2 через общие папки и API. На компьютере, на котором размещена LIMS, должны быть реализованы средства контроля доступа, выполняться регулярное сканирование на наличие вредоносных программ и установлены обновления безопасности операционной системы.

Убедитесь, что сервер LIMS использует версию SMB для подключения общих папок с поддержкой шифрования.

Антивирусное программное обеспечение

Для защиты управляющего компьютера VeriSeq NIPT Microlab STAR от вирусов настоятельно рекомендуется использовать антивирусное программное обеспечение по вашему выбору. Рекомендуется выполнить антивирусное сканирование после установки VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Во избежание потери данных или сбоев настройте антивирусное программное обеспечение следующим образом:

- Настройте выполнение сканирования вручную. Не разрешайте автоматическое сканирование.
- Выполняйте сканирование вручную только тогда, когда прибор не используется.
- В настройках разрешите программе загружать обновления без участия пользователя, но не разрешайте программе самостоятельно их устанавливать.
- Не запускайте процесс обновления во время работы прибора или сервера. Выполняйте обновления только тогда, когда будет безопасно перезагрузить компьютер управления.
- Не перезагружайте компьютер автоматически после обновления.
- Исключите каталог приложения и диски с данными из любой системы защиты файловой системы в реальном времени. Примените эту настройку к каталогам C:\Illumina и Z:\ilmn.
- Выключите Защитник Windows. Этот продукт Windows может повлиять на ресурсы операционной системы, используемые Illumina программным обеспечением.

Обновления Windows

Для обеспечения надежности системы компьютер VeriSeq NIPT Microlab STAR управления установлен с отключенными автоматическими обновлениями Windows. Illumina не рекомендует включать автоматические обновления Windows. Вместо этого для обеспечения безопасности ваших данных рекомендуется регулярно вручную устанавливать все критически важные обновления безопасности Windows на компьютер VeriSeq NIPT Microlab STAR управления. При установке обновлений прибор должен находиться в режиме ожидания, поскольку некоторые обновления требуют полной перезагрузки системы. Общие обновления могут подвергнуть операционную среду риску и не поддерживаются.

Если обновления системы безопасности невозможны, альтернативы включению обновления Windows включают:

- Увеличьте межсетевое экранирование и сетевую изоляцию (виртуальная локальная сеть).
- Локальный USB-накопитель.
- Поведение пользователей и управление ими во избежание ненадлежащего использования компьютера управления и обеспечения соответствующих средств контроля на основе разрешений.

Для получения дополнительной информации об альтернативных вариантах обновления Windows обратитесь в службу Illumina технической поддержки.

VeriSeq NIPT Microlab STAR Повторный образ операционной системы ПК управления

Если ваш компьютер VeriSeq NIPT Microlab STAR управления имеет возможность установить повторный образ операционной системы, обратите внимание, что этот процесс сбрасывает систему до заводского состояния по умолчанию. После установки повторного образа выезды на объект от Hamilton и представителей службы Illumina поддержки необходимы для восстановления валидированного производственного состояния системы. Мы настоятельно рекомендуем координировать эти визиты в службу поддержки перед началом процесса установки повторного образа. Кроме того, после установки повторного образа любые, ранее примененные критические обновления безопасности должны быть переустановлены вручную.

Программное обеспечение сторонних производителей

Illumina гарантированно поддерживает только предустановленное программное обеспечение.

Работоспособность Google Chrome, Java, Vbox и другого стороннего ПО и их скриптов не проверялась; это ПО может влиять на производительность и безопасность оборудования. Например, RoboCору прерывает потоковую передачу, выполняемую пакетом программного обеспечения управления. Прерывание может привести к повреждению и отсутствию данных секвенирования.

Поведение оператора

Компьютер управления прибором и сервер предназначены для выполнения VeriSeq NIPT Solution v2. Его не следует использовать как обычный стационарный компьютер общего назначения. Из соображений качества и безопасности не используйте компьютер управления оборудованием для просмотра сторонних веб-страниц, проверки личной электронной почты, просмотра документов или выполнения других действий, не имеющих отношения к секвенированию. Такие действия могут привести к снижению производительности системы или потере данных.

Сертификация изделия и его соответствие нормативным требованиям

Сервер VeriSeq Onsite Server v2 сертифицирован в соответствии со следующими стандартами.

Государство	Сертификация
Аргентина	IRAM
Австралия	RCM
Китай	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Страны Европейского Союза	CE; RoHS
Индия	BIS
Корея	KCC: Пункт 3, статья 58-2 Закона о радиоволнах
Мексика	NOM
Россия	EAC
Южная Африка	SABS
Тайвань	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
Соединенные Штаты Америки	FCC Class A; UL 60950

Расходные материалы и дополнительное оборудование, предоставляемые пользователем

Для секвенирования, технического обслуживания, поиска и устранения неисправностей используются следующие расходные материалы и оборудование, предоставляемые пользователем.

Необходимое оборудование, не входит в комплект поставки

Оборудование	Поставщик
А система секвенирования нового поколения со следующими возможностями: • 2 x 36 п. о., парное секвенирование • Совместимость с Набор для подготовки образцов VeriSeq NIPT Sample Prep Kit двойными адаптерами индекса • Автоматическое создание файлов распознавания оснований (BCL) • Химический метод с двумя метками • 400 миллионов считывателей на парный конец за цикл • Совместимость с программным обеспечением для VeriSeq NIPT анализа v2 или NextSeq 550Dx sequencing system.	Поставщик оборудования или Illumina, номер в каталоге 20005715
Одноканальные пипетки объемом 20 мкл	Поставщик общелабораторного оборудования
Одноканальные пипетки объемом 200 мкл	Поставщик общелабораторного оборудования
Одноканальные пипетки объемом 1000 мкл	Поставщик общелабораторного оборудования
Помощь в пипетировании	Поставщик общелабораторного оборудования

Оборудование	Поставщик
Холодильник, от 2 до 8°C	Поставщик общелабораторного оборудования
Морозильная камера, от -25 до -15°C	Поставщик общелабораторного оборудования
Микроцентрифуга	Поставщик общелабораторного оборудования
Мешалка вихревая	Поставщик общелабораторного оборудования
Центрифуга и ротор в сборе для пробирок для взятия крови	
Рекомендуется: • Центрифуга AllegraX12R, 1600 g • Ротор центрифуги Allegra GH-3.8 с лопатками • Крышки ковша центрифуги Allegra, комплект из двух штук • Узел адаптера центрифуги Allegra, 16 мм, комплект из четырех штук	• Beckman Coulter, номер в каталоге 392304 (120 В или 230 В) • Beckman Coulter, номер в каталоге 369704 • Beckman Coulter, номер в каталоге 392805 • Beckman Coulter, номер в каталоге 359150
Эквивалент: • Охлаждаемая центрифуга с ускорением 1600 × g без тормозов • Ротор качающегося ковша с ковшами • Вставки ковша с минимальной глубиной 76 мм • Вставьте адаптеры для поддержки пробирок для взятия крови 16 мм x 100 мм	Поставщик общелабораторного оборудования
Центрифуга и ротор в сборе для микропластин	
Рекомендуется: • Одно из следующих опорных оснований для микропластин: • 96-Well опорная база MicroAmp • Носитель 96-Well планшетов для ПЦР	• Thermo Fisher Scientific, номер по каталогу 4379590 • Thermo Fisher Scientific, номер по каталогу AB-0563/1000
Эквивалент: • Центрифуга с ускорением 5600 × g • Поворотный ротор планшета с 96-луночными держателями пластины, минимальная глубина 76,5 мм	Поставщик общелабораторного оборудования

Оборудование	Поставщик
• Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT • Центрифуга Sorvall Legend XTR • Ротор для микропланшетов HIGHPlate 6000 • Высокая пластина ротора 6000	• Thermo Fisher Scientific, номер по каталогу 75016034 • Thermo Fisher Scientific, номер по каталогу 75004521 (120 B) или номер по каталогу 75004520 (230 B) • Thermo Fisher Scientific, номер по каталогу 75003606 • Thermo Scientific VWR, номер по каталогу No 97040-244
Один из следующих считывателей микропластин или эквивалентный (флуорометр) с SoftMax Pro v6.2.2–7.1.2: • Gemini XPS • SpectraMax M2, M3, M4 и M5 • Фиолетовый вкладыш необходим с устройством считывания микропланшетов для использования в рабочем процессе	• Молекулярные устройства, номер по каталогу XPS • Молекулярные устройства, арт. No M2, M3, M4 и M5
Высокоскоростной USB-порт SpectraMax, последовательный адаптер	• Молекулярные устройства, номер по каталогу 9000-0938
Тепловой циклер со следующими характеристиками: • Крышка с подогревом • Диапазон температур от 4 °C до 98 °C • Точность температуры $\pm 2^{\circ}\text{C}$ • Минимальная скорость линейного изменения 2 °C в секунду • Совместим с 96-луночным планшетом Twin.tec PCR с широкой юбкой	Поставщик общелабораторного оборудования
VeriSeq NIPT Microlab STAR	• Hamilton, номер по каталогу 95475-01 (115 B), номер по каталогу 95475-02 (230 B) или номер по каталогу 806288 (для компании Hamilton Bonaduz)
Сервер VeriSeq Onsite Server v2 или обновленный VeriSeq Локальный сервер	• Illumina, номер по каталогу 20028403 или 20047000 (v2) или 20101927 или 15076164 или 20016240 (обновление)

Оборудование	Поставщик
При использовании NextSeq 550Dx sequencing system:	• Illumina, номер по каталогу 20028870
• NextSeq 550Dx Набор реагентов High Output Reagent Kit v2.5 (75 циклов)	

Дополнительное оборудование, не входит в комплект поставки

Оборудование	Поставщик
Система обрезки Pluggo	LGP Consulting, номер по каталогу 4600 4450
Планшет для валидации флуоресценции SpectraMax SpectraTest FL1	Молекулярные устройства, номер по каталогу 0200-5060
Револьвер/ротатор пробирок, пробирки 15 мл, 40 об/мин, 100–240 В	Thermo Scientific, номер по каталогу 88881001 (США) или номер по каталогу 88881002 (ЕС)

Необходимые, но не поставляемые расходные материалы

Расходный материал	Поставщик	Количество, необходимое для цикла PQ (серия из 48 образцов)
Нестерильные проводящие фильтровальные наконечники объемом 1000 мкл	Hamilton, номер по каталогу 235905	339
Нестерильные проводящие фильтровальные наконечники объемом 300 мкл	Hamilton, номер по каталогу 235903	637
Нестерильные проводящие фильтровальные наконечники объемом 50 мкл	Hamilton, номер по каталогу 235948	455

Расходный материал	Поставщик	Количество, необходимое для цикла PQ (серия из 48 образцов)
Резервуар с глубокими лунками со следующими характеристиками: • Формат микропланшета SLAS 1–2004 с 96 лунками с пирамидальным или коническим дном и минимальным объемом 240 мл. • Полипропилен, предпочтительно с низким связыванием ДНК для всех поверхностей, контактирующих с образцом. • Внутренние размеры (уровень жидкости) совместимы с автоматизированными этапами аспирации и дозирования VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Размеры высоты совместимы с автоматическими перемещениями VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Поставщик общелабораторного оборудования Совместимые резервуары: • Corning Axxygen, номер по каталогу RES-SW96-HP-SI • Agilent, номер по каталогу 201246-100	6
Емкость для реагентов со следующими спецификациями: • Емкость, которая прочно, но без усилия устанавливается в держатель VeriSeq NIPT Microlab STAR, с коническим дном и минимальным объемом 20 мл. • Полипропилен, не содержащий РНКазу/ДНКазу. • Внутренние размеры резервуара обеспечивают уровень жидкости, совместимый с автоматизированными этапами аспирации и дозирования VeriSeq NIPT Microlab STAR при использовании объемов реагентов анализа. • Размеры высоты совместимы с автоматическими перемещениями VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Совместимые ванны: • Illumina Емкость для реагентов, номер по каталогу 20095418	11

Расходный материал	Поставщик	Количество, необходимое для цикла PQ (серия из 48 образцов)
Планшеты с глубокими лунками со следующими спецификациями: • Формат микропластин SLAS 1–2004, 3–2004 и 4–2004, с 96 пирамидальными или коническими лунками и минимальным объемом 2 мл. • Полупрозрачный полипропилен, предпочитаемый материал с низким связыванием ДНК для всех поверхностей контакта с образцом. • Размеры лунки генерируют уровень жидкости, совместимый с автоматизированными этапами аспирации и дозирования VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Юбка планшета, позволяющая размещать штрихкоды пластины в нужном положении с надежным прилеганием к плоской поверхности. • Устойчивая к крутящему моменту рама, способная выдерживать нагрузку не менее 5600 × g. • Размеры высоты пластины совместимы с автоматическими перемещениями VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Поставщик общелабораторного оборудования Совместимые пластины: • Eppendorf, номер по каталогу 0030505301 • Eppendorf, номер по каталогу 30502302 • USA Scientific, номер по каталогу 1896-2000	3

Расходный материал	Поставщик	Количество, необходимое для цикла PQ (серия из 48 образцов)
384-луночная пластина со следующими спецификациями: • Микропластина с 384 лунками, оптимизированная для малых объемов, с минимальным объемом лунок 50 мкл. • Черный непрозрачный полистирол со светоблокирующими свойствами и низким связыванием ДНК для всех поверхностей, контактирующих с образцом. • Размеры лунок генерируют уровни жидкости, совместимые с автоматизированными этапами аспирации и дозирования VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Размеры высоты пластины совместимы с автоматическими перемещениями VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Юбка пластины, позволяющая размещать штрихкоды в нужном положении с надежным прилеганием к плоской поверхности.	Поставщик общелабораторного оборудования Совместимые пластины: • Corning, номер по каталогу 3820	1

Расходный материал	Поставщик	Количество, необходимое для цикла PQ (серия из 48 образцов)
96-луночная пластина со следующими спецификациями: • Микропластина с устойчивой к крутящему моменту рамой, способный выдерживать минимум 5600 x g, и 96 полупрозрачными лунками с коническим дном, приподнятыми ободками и минимальным объемом 150 мкл. • Полипропилен, не содержащий РНКазу/ДНКазу с низким связыванием ДНК для всех поверхностей, контактирующих с образцом. • Размеры лунок генерируют уровни жидкости, совместимые с автоматизированными этапами аспирации и дозирования VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Размеры высоты пластины совместимы с автоматическими перемещениями VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Поставщик общелабораторного оборудования Совместимые пластины: • Eppendorf, номер по каталогу 0030129512 • Eppendorf, номер по каталогу 30129580 • Eppendorf, номер по каталогу 30129598 • Eppendorf, номер по каталогу 30129660 • Eppendorf, номер по каталогу 30129679 • Bio-Rad, номер по каталогу HSP9601	12

ПРИМЕЧАНИЕ Совместимые пластиковые изделия с разными номерами по каталогу, например 96-луночные пластины разных производителей, могут быть несовместимы напрямую без специфической калибровки системы VeriSeq NIPT Microlab STAR персоналом Illumina. Для смены пластиковых расходных материалов обратитесь в службу поддержки Illumina.

- Юбка пластины, позволяющая размещать штрихкоды в нужном положении с надежным прилеганием к плоской поверхности.
- Совместим с термоциклерами для денатурации.

Расходный материал	Поставщик	Количество, необходимое для цикла PQ (серия из 48 образцов)
Один из следующих герметизирующих материалов: • Фольга с микроуплотнением «F» • Уплотнения из фольги	• Bio-Rad, номер по каталогу MSF1001 • Beckman Coulter, номер по каталогу 538619	-
Эквивалент: • Быстродействующий дезинфицирующий спрей на спиртовой основе • Раствор дезинфицирующего средства Рекомендуются: • Деионизированная вода и 70% этанол	Поставщик общелабораторного оборудования	-
Бесклеточная ДНК BCT CE	Streck, номер по каталогу 218997	48
Нажимные колпачки	Sarstedt, заказ номер 65.802	48
Пробирки на 2 мл с завинчивающейся крышкой	Поставщик общелабораторного оборудования	-
Наконечники фильтра 20 мкл для дозатора 20 мкл	Поставщик общелабораторного оборудования	-
Наконечники фильтра 200 мкл для дозатора 200 мкл	Поставщик общелабораторного оборудования	-
Наконечники фильтра 1000 мкл для дозатора 1000 мкл	Поставщик общелабораторного оборудования	-

Дополнительные расходные материалы, не поставляются

Расходный материал	Поставщик
Пробирка с завинчивающейся крышкой, 10 мл (только для контрольных образцов)	Sarstedt, заказ No 60.551
Пробирка с завинчивающейся крышкой, 50 мл	Поставщик общелабораторного оборудования
Фосфатно-солевой буфер Дульбекко (ФСБД) для контроля без шаблона (NTC)	Поставщик общелабораторного оборудования
Серологические пипетки объемом 25 мл	Поставщик общелабораторного оборудования
Серологические пипетки объемом 10 мл	Поставщик общелабораторного оборудования

История изменений

Документ	Дата	Описание изменений
Документ № 1000000076975, версия 08	Август 2025 г.	Добавлен раздел «Переустановка операционной системы ПК управления VeriSeq MicroLab STAR». Обновлены ссылки Illumina Product Security в разделах «Дополнительные ресурсы» и «Вопросы безопасности».
Документ № 1000000076975, версия 07	Август 2024 г.	Добавлена следующая информация: • Номера детали VeriSeq NIPT Solution v2 • Номер по каталогу реагента Illumina: 20095418 Обновлена следующая информация: • Совместимые версии SoftMax Pro • Вопросы безопасности с рекомендацией пересмотреть передовые методы и использовать TLS v1.2 или более позднюю версию • Информация о считывателе микропланшетов SpectraMax • Спецификации для планшетов с глубокими лунками, 384-луночных и 96-луночных планшетов Удалена рекомендация Deconex®
Документ № 1000000076975 версия 06	Август 2021 г.	Обновлен адрес уполномоченного представителя в ЕС.
Документ № 1000000076975, версия 05	Апрель 2021 г.	Добавлен раздел «Альтернативные требования к хранению плазмы».

Документ	Дата	Описание изменений
Документ № 1000000076975, версия 04	Март 2021 г.	Добавлен раздел «Сетевые порты» в раздел «Сетевые соображения». Обновлена информация о хранении искусственной плазмы. Обновлен список расходных материалов для новых спецификаций лабораторной посуды. Обновлены инструкции по настройкам обновлений Windows для уточнения рекомендаций по ручному обновлению.
Документ № 1000000076975, версия 03	Сентябрь 2020 г.	Раздел «Вопросы безопасности» обновлен новыми разделами «Контроль безопасности» и «Рекомендации по безопасности». Обновлены условия окружающей среды для уточнения целей температурных спецификаций. Обновлено описание руководства по подготовке центра для NextSeq 550Dx с целью включения сведений о безопасности. Обновлен текст в разделе «Требования к удаленному доступу» с указанием того, что компоненты должны быть доступны внешней сети. Добавлена рекомендация выполнить антивирусное сканирование компьютера ML STAR после установки.
Документ № 1000000076975, версия 02	Апрель 2020 г.	Обновлен адрес уполномоченного представителя в ЕС. Обновлен адрес спонсора в Австралии.

Документ	Дата	Описание изменений
Документ № 1000000076975, версия 01	Май 2019 г.	В разделе «Вопросы безопасности» рекомендация изолированной локальной сети заменена на рекомендацию использовать локальную сеть, защищенную брандмауэром. Обновлен раздел «Антивирусное программное обеспечение», чтобы рекомендовать установку антивируса и уточнить параметры использования. В раздел «Вопросы безопасности» добавлена информация об обновлении Windows, стороннем программном обеспечении и поведении пользователей. Добавлено количество расходных материалов, необходимых для выполнения PQ.
Документ № 1000000076975, версия 00	Март 2019 г.	Первый выпуск.

Техническая помощь

Для получения технической помощи свяжитесь со службой технической поддержки Illumina.

Веб-сайт: www.illumina.com
Электронная почта: techsupport@illumina.com

Паспорта безопасности веществ (SDS) — см. на веб-сайте компании Illumina по адресу support.illumina.com/sds.html.

Документацию о продукции — можно скачать с веб-сайта support.illumina.com.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 США
+1-800-809-ILMN (4566)
+1-858-202-4566 (за пределами Северной
Америки)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797

IVD

EC REP



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

Спонсор в Австралии

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

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

© 2025 Illumina, Inc. Все права защищены.

illumina®