

VeriSeq NIPT Solution v2

Förberedelseguide för studiecenter

TILLHÖR ILLUMINA

Dokumentnr 1000000076975 v08

Augusti 2025

FÖR IN VITRO-DIAGNOSTISKT BRUK.

Dokumentet och dess innehåll tillhör Illumina, Inc. och dess dotterbolag ("Illumina") och är endast avsett för användning enligt avtal i samband med kundens bruk av produkterna som beskrivs här. Allt annat bruk är förbjudet. Dokumentet och dess innehåll får ej användas eller distribueras i något annat syfte och/eller återges, delges eller reproduceras på något vis utan föregående skriftligt tillstånd från Illumina. I och med detta dokument överlåter Illumina inte någon licens som hör till dess patent, varumärke eller upphovsrätt, eller i enlighet med rättspraxis eller liknande tredjepartsrättigheter.

Instruktionerna i detta dokument ska följas noggrant och uttryckligen av kvalificerad och lämpligt utbildad personal för att säkerställa rätt och säker produktanvändning i enlighet med beskrivningen här. Hela innehållet i dokumentet ska läsas och förstås i sin helhet innan produkten (produkterna) används.

UNDERLÅTENHET ATT LÄSA OCH FÖLJA ALLA INSTRUKTIONER HÄR I SIN HELHET KAN MEDFÖRA SKADA PÅ PRODUKTEN/PRODUKTERNA, PERSONSKADA, INKLUSIVE SKADA PÅ ANVÄNDAREN/ANVÄNDARNA ELLER ANDRA PERSONER SAMT SKADA PÅ ANNAN EGENDOM, OCH LEDER TILL ATT EVENTUELL GARANTI FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA BLIR OGILTIG.

ILLUMINA KAN INTE ÅLÄGGAS NÅGOT ANSVAR SOM UPPKOMMER GENOM FELAKTIG ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA SOM BESKRIVS HÄR (INKLUSIVE DELAR DÄR ELLER PROGRAM).

© 2 025 Illumina, Inc. Med ensamrätt.

Alla varumärken tillhör Illumina, Inc. eller respektive ägare. Specifik varumärkesinformation finns på www.illumina.com/company/legal.html.

Innehållsförteckning

Inledning	1
NextSeq 550Dx Platsförberedelse	1
Ytterligare resurser	1
Leverans och installation	3
VeriSeq Onsite Server v2 Leverans och installation	3
VeriSeq NIPT Microlab STAR Leverans och installation	3
Anläggningskrav	5
Utrustningens mått	5
VeriSeq Onsite Server v2 Placeringskrav	5
VeriSeq NIPT Microlab STAR Placeringskrav	6
Lagringskrav för reagenser	6
Pre-PCR-område	8
Layoutexempel för laboratorier	9
Utskriftskrav för streckkoder	10
Elektriska krav	12
VeriSeq Onsite Server v2 Effektspecifikationer	12
VeriSeq NIPT Microlab STAR Effektspecifikationer	12
Uttag	12
Skyddsjordning	12
Strömkablar	13
Säkringar	13
Avbrottsfri strömförsörjning	14
Miljöfaktorer att beakta	15
Värmeeffekt	15
Buller	15
Nätverksöverväganden	16
Nätverksportar	16
Krav på fjärråtkomst	17
Säkerhetsöverväganden	18
Säkerhetskontroller	18
Säkerhetsrekommendationer	18
Antivirusprogram	20
Windows-uppdateringar	21
Återställa avbildning av operativsystem på VeriSeq NIPT Microlab STAR-styrdatorn	21
Programvara från tredje part	22
Användarbeteende	22

Produktcertifieringar och -överensstämmelse	23
Förbrukningsmaterial och utrustning som tillhandahålls av användaren	24
Nödvändig utrustning – tillhandahålls inte	24
Utrustning (tillval) – tillhandahålls inte	26
Nödvändigt förbrukningsmaterial – tillhandahålls inte	27
Förbrukningsmaterial (tillval) – tillhandahålls inte	31
Revisionshistorik	32
Teknisk hjälp	34

Inledning

Den här handboken innehåller specifikationer och riktlinjer för hur du förbereder platsen för installation och drift av Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2. Den här handboken tar upp följande ämnen:

- Att beakta vid leverans och installation
- Anläggningskrav
- Elektriska krav
- Miljöfaktorer att beakta
- Nätverksöverbälganden
- Säkerhetsöverbälganden
- Produktcertifieringar
- Förbrukningsmaterial och utrustning som tillhandahålls av användaren

NextSeq 550Dx Platsförberedelse

VeriSeq NIPT Solution v2 måste användas med ett NGS-instrument. Om du planerar att använda instrumentet Illumina NextSeq 550Dx™ hittar du information om installation, drift och säkerhet i *Förberedelseguide för NextSeq 550Dx-instrumentets plats (dokumentnr 1000000009869)*.

Ytterligare resurser

Det finns ytterligare resurser på supportsidorna för VeriSeq NIPT Solution v2 på Illuminas webbplats. Resurserna är bland annat programvara, utbildning, kompatibla produkter samt följande dokumentation. Besök alltid supportsidorna för att kontrollera vilka de senaste versionerna är.

För att hålla ditt instrument säkert ska du se [Illumina Product Security](#) för rekommendationer.

Resurs	Beskrivning
<i>Bipacksedel för VeriSeq NIPT Solution v2 (dokumentnr 1000000078751)</i>	Innehåller anvisningar för det övergripande arbetsflödet och bibliotekspreparering för VeriSeq NIPT Solution v2. Underhåll och felsökningsprocedurer ingår.
<i>Provprepareringschecklista för VeriSeq NIPT Solution v2 (dokumentnr 1000000076883)</i>	En checklista för biblioteksprepareringsstegen. Checklisten är avsedd för erfarna användare.
<i>Lista över förbrukningsmaterial och utrustning för VeriSeq NIPT Solution v2 (dokumentnr 1000000076886)</i>	En interaktiv checklista över förbrukningsmaterial och utrustning som inte tillhandahålls.

Resurs	Beskrivning
<i>Programhandbok för VeriSeq NIPT Solution v2 (dokumentnr 1000000067940)</i>	Ger en översikt över VeriSeq NIPT Solution v2-programmet, inklusive anvisningar för hur du konfigurerar och använder VeriSeq Onsite Server v2.
<i>Förberedelseguide för NextSeq 550Dx-instrumentets plats (dokumentnr 1000000009869)</i>	Innehåller specifikationer och riktlinjer för förberedelse av platsen där Illumina NextSeq 550Dx-instrumentet ska installeras och användas.

Leverans och installation

Använd informationen i det här avsnittet för att förbereda för leverans och installation av VeriSeq Onsite Server v2 och Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

VeriSeq Onsite Server v2 Leverans och installation

En behörig tjänsteleverantör levererar, packar upp och placerar ut VeriSeq Onsite Server v2. En Illumina-representant installerar VeriSeq Onsite Server v2. Platsen måste vara redo innan den levereras.



FÖRSIKTIGHET

Endast auktoriserad personal får packa upp, installera eller flytta VeriSeq Onsite Server v2.

VeriSeq Onsite Server v2 Förpackningens mått och innehåll

VeriSeq Onsite Server v2 och dess tillbehör levereras i en förpackning. Använd följande mått för att planera inför transport, installation och förvaring.

Mått	Kartongens mått
Bredd	85,1 cm (33,5 tum)
Längd	41,0 cm (16,0 tum)
Djup	62,2 cm (24,5 tum)
Vikt	33,1 kg (73 lb)

Kartongen innehåller servern och följande komponenter:

- Nätkablar, landsspecifika (2)
- Vit infattning
- Nyckel till infattning
- Bildskärmsport till DVI-adapter
- Intyg om överensstämmelse (undertecknat och daterat)

VeriSeq NIPT Microlab STAR Leverans och installation

En representant från Hamilton levererar, packar upp och placerar ut VeriSeq NIPT Microlab STAR. Platsen måste vara redo innan den levereras.



FÖRSIKTIGHET

Endast auktoriserad personal får packa upp, installera eller flytta VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Lagringskrav för artificiell plasma

Du behöver ett kylskåp (2 °C till 8 °C) för att förvara plasmaprover för installation och utbildning. Varje VeriSeq NIPT Microlab STAR levereras med maximalt 14 förpackningar med artificiell plasma. Förpackningarna med artificiell plasma har följande mått:

Mått	Mått
Längd	14,8 cm (5,8 tum)
Bredd	11,7 cm (4,6 tum)
Djup	13,1 cm (5,2 tum)

Lagringskrav för alternativ till plasma

Om artificiell plasma inte är tillgängligt används ett annat alternativ till plasma för installation och utbildningsförfaranden. Du behöver en frys med en temperatur mellan –85 °C och –65 °C för förvaring av dessa plasmaprover. Varje VeriSeq NIPT Microlab STAR levereras med maximalt åtta plasmaförpackningar. Dessa förpackningar har följande mått:

Mått	Mått
Längd	13 cm (5,1 tum)
Bredd	15,4 cm (6,1 tum)
Djup	15,2 cm (6 tum)

Anläggningskrav

Använd de specifikationer och krav som anges i det här avsnittet när du konfigurerar anläggningen.

Utrustningens mått

Utrustning	Längd	Bredd	Djup	Vikt
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3 tum)	17,8 cm (7 tum)	63,5 cm (25 tum)	25,9 kg (57 lb)
VeriSeq NIPT Microlab STAR med automatisk inläsning	90,3 cm (35,6 tum)	199 cm (78,3 tum)	100,6 cm (39,6 tum)	160 kg (353 lb)

VeriSeq Onsite Server v2 Placeringskrav

Placera VeriSeq Onsite Server v2 för att möjliggöra:

- Nätkabelanslutning till två eluttag och med möjlighet till snabb frånkoppling.
- Korrekt ventilation.
- Två standarduttag inom 1,8 m (6 ft) från servern.
- Ett nätverksuttag inom 1,8 m (6 ft) från servern (eller en längre nätverkskabel som tillhandahålls av kunden).
- En statisk, reserverad IP-adress.
- Tjänståtkomst.

OBS! Om servern placeras i en ställning måste ställningens storlek vara 4U.

En server som placeras upprätt måste vara åtkomlig från alla sidor med följande minimiavstånd:

Åtkomst	Minimiavstånd
Sidor	Minst 61,0 cm (24,0 tum) på serverns båda sidor.
Baktill	Minst 10,2 cm (4,0 tum) bakom servern.
Upptill	Minst 61,0 cm (24,0 tum) ovanför servern. Säkerställ att minimiavståndet uppfylls om servern placeras under en hylla.

VeriSeq NIPT Microlab STAR Placeringskrav

Placera VeriSeq NIPT Microlab STAR för att möjliggöra:

- Korrekt ventilation.
- Fem standarduttag inom 1,8 m (6 ft).
- Ytterligare två standarduttag för serviceändamål inom 1,8 m (6 ft).
- Ett nätverksuttag inom 1,8 m (6 ft) (eller en längre nätverkskabel som tillhandahålls av kunden).
- Bänkutrymme till höger eller vänster om instrumentet som rymmer datorn och bildskärmen.
- Utrymme under instrument som rymmer vakuumpumpen, avfallsbehållare, avfallsflaskan och CPAC-styrenheten (tillbehörsutrustning som levereras med VeriSeq NIPT Microlab STAR).
- Utrymme för en avfallsbehållare under avfallsrännan för CO-RE-huvudets spetsar till vänster om instrumentet (ungefär 26 cm eller 10,2 tum).

Tillbehörsutrustning	Längd	Bredd	Djup
Inheco Multi TEC Control Unit	26,4 cm (10,4 tum)	18,5 cm (7,3 tum)	24,9 cm (9,8 tum)
Vakuumpump	25 cm (9,8 tum)	22 cm (8,7 tum)	23 cm (9,1 tum)
Avfallsflaska	41 cm (16,1 tum)	18 cm (7,1 tum)	18 cm (7,1 tum)

Lagringskrav för reagenser

Följande tabeller innehåller information om lagringstemperaturer och mått för VeriSeq NIPT Solution v2-reagenser. Se till att ta hänsyn till lagringskraven för sekvenseringssystemets reagenssats.

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

Artikelnr	Beskrivning	Mått	Vikt	Förvaring
20025869	VeriSeq NIPT Extraktionssats (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tum × 5,9 tum × 4,3 tum)	620 g (1,4 lb)	Rumstemperatur
20026030	VeriSeq NIPT Biblioteksprepareringssats (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tum × 5,9 tum × 4,3 tum)	330 g (0,7 lb)	-25 °C till -15 °C

Artikelnr	Beskrivning	Mått	Vikt	Förvaring
15066811	VeriSeq NIPT Tillbehörslåda	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 tum × 4,7 tum × 5,5 tum)	330 g (0,7 lb)	2 °C till 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Arbetsflödesrör och etiketter	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 tum × 3,9 tum × 0,4 tum)	20 g (0,04 lb)	Rumstemperatur

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

Artikelnr	Beskrivning	Mått	Vikt	Förvaring
15066803	VeriSeq NIPT Extraktionssats (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tum × 5,9 tum × 4,3 tum)	620 g (1,4 lb)	Rumstemperatur
15066809	VeriSeq NIPT Biblioteksprepareringssats (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tum × 5,9 tum × 4,3 tum)	330 g (0,7 lb)	-25 °C till -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Tillbehörslåda	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 tum × 4,7 tum × 5,5 tum)	330 g (0,7 lb)	2 °C till 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Arbetsflödesrör och etiketter	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 tum × 3,9 tum × 0,4 tum)	20 g (0,04 lb)	Rumstemperatur

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

Artikelnr	Beskrivning	Mått	Vikt	Förvaring
15066807	VeriSeq NIPT Extraktionssats (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tum × 5,9 tum × 4,3 tum)	680 g (1,5 lb)	Rumstemperatur
15066810	VeriSeq NIPT Biblioteksprepareringssats (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tum × 5,9 tum × 4,3 tum)	330 g (0,7 lb)	-25 °C till -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Tillbehörslåda	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 tum × 4,7 tum × 5,5 tum)	330 g (0,7 lb)	2 °C till 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Arbetsflödesrör och etiketter	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 tum × 3,9 tum × 0,4 tum)	20 g (0,04 lb)	Rumstemperatur

Pre-PCR-område

Etablera dedikerade områden och laboratorieprocedurer för att förhindra att PCR-produkten kontamineras innan arbetet påbörjas i laboratoriet. PCR-produkter kan kontaminera reagenser, instrument och prov, vilket försenar normal drift och ger oriktiga resultat.

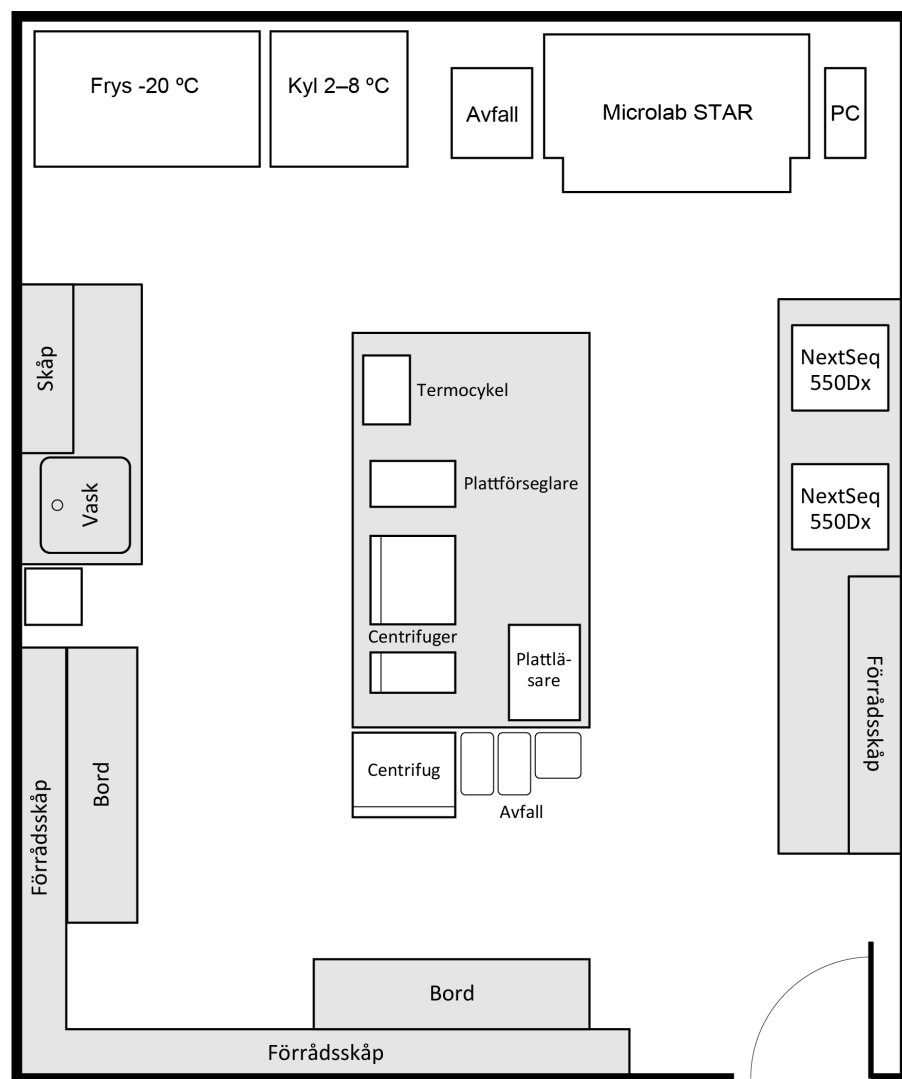
Följ riktlinjerna nedan för att undvika korskontaminering.

- Etablera ett pre-PCR-område med dedicerade ingångar för pre-PCR-processer.
- Säkerställ att laboratoriets personal inte måste röra sig genom ett post-PCR-område för att nå pre-PCR-området.
- Placera VeriSeq NIPT Microlab STAR i pre-PCR-området.
- Överför inte material eller utrustning från ett post-PCR-område till pre-PCR-området.
- Eftersom det inte ingår ett PCR-steg i arbetsflödet i VeriSeq NIPT Solution v2 kan NGS-systemet installeras i pre-PCR-området om det inte används för andra program.

Layoutexempel för laboratorier

Följande bild visar en exempellayout för instrument 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 Illumina NextSeq 550Dx och tillhörande laboratorieutrustning. Den här exempellayouten använder ungefär 35 kvadratmeter (377 kvadratfot). VeriSeq Onsite Server v2 och UPS behöver inte placeras i laboriet och visas avsiktligt inte i exempellayouten.

Figur 1 Layoutexempel för VeriSeq NIPT Solution v2 på ett laboratorium (inte skalenligt)



Utskriftskrav för streckkoder

Följ följande riktlinjer när du skriver ut streckkodsetiketter för Streck-blodprovsvör.

Tabell 4 Streckkods-specifikationer

Specifikation	Beskrivning
Typ	Svarta streck mot en vit bakgrund.
Symbolkodning	Code 128, teckengrupp B. Kan koda ASCII-tecknen 32 till 127 (0–9, A–Z och a–z) och specialtecken.
Streckbredd och tolerans	Minsta modulbredd (x-dimension) inklusive en utskriftstolerans: $\geq 0,1651$ mm (0,0065 tum). Maximal modulbredd (x-dimension) inklusive en utskriftstolerans: $\leq 0,508$ mm (0,02 tum). Bästa avläsning med x-dimension: $\geq 0,254$ mm (0,01 tum).
Antal kontrolltecken	Ett tecken.
Ljusmarginal	≥ 10 gånger x-dimensionen, men minst 3 mm (0,11811 tum).
Utskriftskvalitet	Streckkodsutskriften måste vara av hög kvalitet. Det krävs en utskriven streckkod med en ANSI/CEN/ISO-standard av typ A eller B. Offsettryck, högtryck, djuptryck och flexografi är lämpliga metoder. Skrivare som använder punktmatrix och termisk linje är inte lämpliga. Ytan kan behandlas, förseglas och beläggas med plast.

Figur 2 Strekkodsmått



	Mått	Min.	Max.
A	Etikettlängd	-	80 mm
B	Kodlängd	-	74 mm
C	Ljusmarginal	3 mm	-
D	Etikettbredd	12 mm	-
E	Kodbredd	12 mm	-
F	Avstånd från kod till etikettkant	-	1 mm

Elektriska krav

VeriSeq Onsite Server v2 Effektspecifikationer

Effekt	Specifikation
Ingångsspänning	100–240 volt växelström vid 47–63 Hz
Energiförbrukning	525 watt

VeriSeq NIPT Microlab STAR Effektspecifikationer

Effekt	Specifikation
Ingångsspänning	100–240 volt växelström vid 50–60 Hz
Energiförbrukning	600 watt

Uttag

Anläggningen måste vara utrustad med följande uttag.

Tabell 5 Uttag

Spänning	Specifikationer
100–120 V AC	- Två jordade, dedikerade 15 A-anslutningar med korrekt spänning och jordledning krävs. - Uttag för Nordamerika och Japan: NEMA 5–15
220–240 V AC	- Två jordade 10 A-anslutningar med korrekt spänning och jordledning krävs. - Om spänningen varierar med mer än 10 % krävs en regulator.

Skyddsjordning



Instrumentet har en anslutning till skyddsjord genom kapslingen. Skyddsjorden på nätsladden återför skyddsjordning till en säker referens. Skyddsjordsanslutningen på nätsladden måste vara i gott skick när den här enheten används.

Strömkablar

VeriSeq Onsite Server v2 har anslutningsdon som uppfyller den internationella standarden IEC 60320 C13 och levereras med två regionspecifika nätsladdar.

De farliga spänningarna försvinner endast från servern när nätkablarna är bortkopplad från växelströmsuttaget.

För att erhålla likvärdiga anslutningsdon eller nätsladdar som uppfyller lokala standarder kan du kontakta en tredjepartsleverantör, t.ex. Interpower Corporation (www.interpower.com).



FÖRSIKTIGHET

Använd aldrig en förlängningskabel för att ansluta servern till en spänningskälla.

Säkringar

VeriSeq Onsite Server v2 har inga säkringar som kan bytas ut av användaren.

Avbrottsfri strömförsörjning

Illumina rekommenderar att du använder en avbrottsfri strömkälla (UPS) som tillhandahålls av användaren. Illumina ansvarar inte för dataförluster som orsakas av strömavbrott, oavsett om servern är ansluten till avbrottsfri kraftförsörjning eller inte. Standardmässig generatorkraftförsörjning är ofta inte avbrottsfri, så ett kort strömavbrott kan inträffa innan strömmen återupptas. Den här typen av avbrott kan avbryta analys och överföring av data.

Följande tabell innehåller UPS-rekommendationer för servern. Utgångsspänningen för de rekommenderade modellerna varierar beroende på var du befinner dig.

Specifikation	APC Smart UPS 1 500 VA LCD 100 V Artikelnr SMT1500J (Japan)	APC Smart UPS 1 500 VA LCD 120 V Artikelnr SMT1500C (Nordamerika)	APC Smart UPS 1 500 VA LCD 230 V Artikelnr SMT1500IC (Internationellt)
Maximal utgångskapacitet	980 W/1 200 VA	1 000 W/1 440 VA	1 000 W/1 500 VA
Ingångsspänning (nominell)	100 V AC	120 V AC	230 V AC
Ingångsfrekvens	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Ingångsanslutning	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P British BS1363A
Mått (höjd × bredd × djup)	22,5 cm × 17,2 cm × 43,9 cm	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm (8,6 tum × 6,7 tum × 17,3 tum)	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm
Vikt	26 kg	24,6 kg (54,2 lb)	24,1 kg
Typisk körningstid (50 % belastning)	30 minuter	30 minuter	30 minuter
Typisk körningstid (100 % belastning)	15 minuter	15 minuter	15 minuter

Miljöfaktorer att beakta

Element	Specifikation
Temperatur	Bibehåll en temperatur på 19 °C till 25 °C (22 °C ± 3 °C) i laboratoriet. Den här temperaturen är driftstemperaturen för kompatibla NGS-instrument. Låt inte omgivningstemperaturen variera med mer än ±2 °C.
Luftfuktighet	Bibehåll en icke-kondenserande relativ luftfuktighet på 20–80 %.
Höjd	Placera lösningskomponenter på en höjd under 2 000 m (6 500 ft).
Luftkvalitet	Använd lösningskomponenter i en inomhusmiljö med en nivå av luftburna partiklar som uppfyller kraven enligt ISO 14644-1 Class 9 (vanligt rum/laboratorieluft) eller bättre. Håll lösningskomponenterna borta från källor till damm.
Ventilation	Kontakta anläggningens underhållspersonal för information om ventilationskrav som är tillräckliga för den förväntade värmeeffekten från lösningskomponenterna.

Värmeeffekt

Utrustning	Uppmätt effekt	Termisk effekt
VeriSeq Onsite Server v2	525 watt	1 791 Btu/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 watt	2 047 Btu/h

Buller

VeriSeq Onsite Server v2 är luftkyld. Fläktens ljud är hörbart när servern bearbetar något.

Utrustning	Buller (dB)	Avstånd
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 ft)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	data ej tillgängliga

En uppmätning på < 62 dB ligger på samma nivå som en normal samtalston på ett avstånd av cirka 1 meter (3,3 ft).

Nätverksöverväganden

Läs följande information om nätverkskraven innan VeriSeq Onsite Server v2 installeras.

OBS! Du måste fylla i och skicka in *Förberedande installationsformulär för VeriSeq On-Site Server V2* innan installationen. Några av uppgifterna i det här avsnittet krävs för formuläret.

Installation av servern kräver följande nätverkskomponenter:

- Standardgatewayadressen.
- DNS-serverns IP-adress.
- En statisk, dedikerad IP-adress
- En nätmask för den statiska IP-adressen
- En SMTP-server
- Värddnamnet eller IP-adressen till en tillgänglig NTP-server.
- **[Valfritt]** Värddnamnet eller IP-adressen till en andra NTP-server som kan användas som backup.

Allmänt nätverksstöd inkluderar följande krav och rekommendationer:

- En anslutning på 1 gigabit mellan servern och nätverket. Anslut direkt eller via en nätverksswitch.
- Använd en nätverkslagringsenhet som använder Common Internet File System (CIFS) för att arkivera data.
- Be IT-ansvarig att granska nätverkets underhållsaktiviteter för att kunna upptäcka potentiella kompatibilitetsrisker med systemet.

Nätverksportar

VeriSeq Onsite Server v2 använder nätverksportar för tjänster så som beskrivs i följande tabell.

Tabell 6 VeriSeq Onsite Server v2 Nätverksportar

Värde	Service	Protokoll
80	HTTP	Kontrollprotokoll för dataöverföring (TCP)
443	HTTPS	TCP
123	Tidsprotokoll för nätverk (NTP)	Användarprotokoll för datagram (UDP)
137	Samba	UDP
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP

Värde	Service	Protokoll
445	Samba	TCP
22	Protokoll för säker distansinloggning (SSH)	UDP

Krav på fjärråtkomst

Det krävs fjärråtkomst till ditt nätverk för att Illuminas support snabbt ska kunna felsöka och åtgärda problem. Kontrollera att VeriSeq NIPT Microlab STAR-datorn och eventuella sekvenseringssystem görs tillgängliga för ett externt nätverk. De fjärrhjälsprogram som används av Illuminas supportteam har slutpunktssäkerhet för data och behöver inte öppna några hål i brandväggen. De uppfyller även följande försiktighetsåtgärder:

- Kunden måste starta och närvara vid fjärråtkomstsessioner, och sessionerna kan avslutas när som helst.
- Kunden måste alltid ge sitt godkännande innan skärmdelning, fjärrstyrning eller dataöverföring påbörjas.
- Supportpersonalens åtgärder kan hela tiden följas av kunden.
- Lokala säkerhetskontroller åsidosätts aldrig.
- All nätverksaktivitet loggas och kunden kan spela in sessioner för att kunna granska dem.

Säkerhetsöverväganden

För att hålla ditt instrument säkert ska du se [Illumina Product Security](#) för rekommendationer.

Säkerställ att VeriSeq NIPT Solution v2 används på ett säkert sätt i ett laboratorium genom att följa följande säkerhetsöverväganden och -rekommendationer. Gå igenom den här informationen med laboratoriets IT- och säkerhetsspecialister.

Säkerhetskontroller

VeriSeq NIPT Solution v2 har följande inbyggda säkerhetsfunktioner.

- **Krypterad dataöverföring:** All kommunikation och filöverföring mellan komponenterna i VeriSeq NIPT Solution v2 är krypterad. Trafik relaterad till komponenternas API:er och användargränssnitt krypteras med TLS v1.2-protokoll. SSPI-protokollet används vid överföring av sekvenseringsfiler.
- **Åtkomstkontroller:** VeriSeq NIPT Microlab STAR-styrdatorns programvara och VeriSeq Onsite Server v2 använder rollbaserad användarautentisering för åtkomst. All kommunikation mellan VeriSeq NIPT Microlab STAR och VeriSeq Onsite Server v2 kräver autentisering.
- **Logging (Loggning)** Användaraktivitet på VeriSeq NIPT Microlab STAR-datorn, VeriSeq Onsite Server v2 och sekvenseringsinstrumentet loggas.
- **Säkerhet för datalagring:** Säkerhetskopior av VeriSeq Onsite Server v2-databasen kan krypteras med en AES-256-nyckel. Servern tillåter inte externa inloggningar i operativsystemet, förutom för en specifik auktoriserad inloggning för Illumina-personal.
- **Testning:** VeriSeq Onsite Server v2 har genomgått en säkerhetsanalys som omfattade hotmodellering, genomslagstestning och sökning efter skadlig kod.
- **Komponenter från tredje part:** Kontakta Illuminas tekniska support om du vill ha en materialförteckning för programvaran.

Säkerhetsrekommendationer

VeriSeq NIPT Lokal server v2 stöder krypterad dataöverföring till och från serverns delade enheter. SMB-kryptering med inloggning aktiverat (SMB-protokoll v3.1.1 och högre) krävs för att få åtkomst till de delade enheterna på VeriSeq NIPT Lokal server v2.

Skydda VeriSeq NIPT Solution v2 genom att följa följande rekommendationer när det är lämpligt.

Perimeterskydd

Använd brandväggar och proxyserverar för att säkerställa att VeriSeq NIPT Solution v2 är isolerad från andra datorer och kommunikationssystem som inte krävs för att driva systemet. Under normal drift bör all internetåtkomst till enheten blockeras.

System som detekterar och förebygger nätverksintrång bör användas i nätverkets perimeter för att förhindra externa attacker.

Segmentering av nätverk

VeriSeq NIPT Solution v2 bör vara på ett nätverkssegment som begränsar kommunikationen till endast de komponenter som krävs för drift. Överväg att använda ett virtuellt lokalt nätverk (VLAN) och åtkomstlistor (ACL:er).

Ibland krävs en fjärranslutning för teknisk support. Konstruera din nätverksinfrastruktur så att tillfällig extern åtkomst kan aktiveras och sedan inaktiveras innan normal drift påbörjas.

Säkra nätverkslösenord

I analysprogramvaran måste nätverkslösenord för VeriSeq NIPT Microlab STAR API:et och sekvenserarmappen uppdateras automatiskt av systemadministratörer. Endast administratörer bör konfigurera de här lösenorden. Administratörerna bör även säkerställa att lösenorden är tillräckligt komplexa. Dela inte de här lösenorden med allmänna användare.

Användning av domänanvändare för biblioteksprepareringsinstrument

Använd användare på domännivå för roller som har åtkomst till VeriSeq NIPT Microlab STAR-styrdatoren.

Fysiska åtkomstkontroller

VeriSeq Onsite Server v2 lagrar de senaste rådata från sekvenseringskörningar, analys- och rapportfiler, samt en databas med alla batcher och associerade resultat. Disken i servern är inte krypterad och de laboratorier som använder det här instrumentet måste strikt begränsa och övervaka personalens åtkomst till servern för att fysiskt säkra dessa data.

Följ följande rekommendationer när det är lämpligt för ditt laboratorium.

- Installera systemkomponenter i laboratorier och serverrum med fysiska åtkomstkontroller för att förhindra att obehörig personal får åtkomst till datorer och gränssnitt.
- Skapa rutiner för att granska användarroller för VeriSeq NIPT Solution v2 och dra tillbaka åtkomst till systemkomponenter när det är lämpligt.
- Säkerställ att autentiseringsuppgifter för personal som lämnar organisationen inaktiveras snabbt.

E-postserver

Konfigurera VeriSeq NIPT Solution v2 att skicka systemvarningar till användare via en e-postserver som är extern i systemet. Följ följande säkerhetsrekommendationer för servern när det är lämpligt.

- Genomsök e-postservern regelbundet för att upptäcka skadlig kod.
- Uppdatera servern regelbundet för att undvika säkerhetsproblem.
- Konfigurera servern för att kommunicera med Transport Layer Security (TLS).
 - All användning av TLS-kryptering måste vara v1.2 eller senare.

Network Attached Storage (NAS)

VeriSeq NIPT Solution v2 kan konfigureras för att använda en extern NAS från tredje part för lagring av data från sekvenseringskörningar. Följ följande rekommendationer när det är lämpligt.

- Implementera de säkerhetsriktlinjer som NAS-tillverkaren tillhandahåller.
- Konfigurera NAS att använda SMB-kryptering.

Krypterade säkerhetskopior

Systemadministratören bör överväga att aktivera krypterad säkerhetskopiering av databaser. Om okrypterade säkerhetskopior används ska filerna lagras på ett säkert sätt som förhindrar obehörig åtkomst.

Illumina Proactive

Om du använder NextSeq 550Dx är det möjligt att ansluta till Illumina Proactive, en fjärrtjänst för instrumentsupport. Läs *Datasäkerhetsbladet för Illumina Proactive* innan tjänsten aktiveras för att bekräfta att säkerhets- och sekretessåtgärderna uppfyller tillämpliga standarder.

LIMS

VeriSeq NIPT Solution v2 tillåter att ett externt LIMS-system ansluts till VeriSeq Onsite Server v2 via delade mappar och ett API. Datorn som är värd för LIMS bör ha åtkomstkontroller aktiverade, ett operativsystem som uppdateras regelbundet och genomgå regelbundna sökningar efter skadlig kod. Säkerställ att LIMS-servern kör en version av SMB för montering av delade mappar som har stöd för kryptering.

Antivirusprogram

Vi rekommenderar att du använder valfritt antivirusprogram på VeriSeq NIPT Microlab STAR-styrdatoren för skydd mot virus. Vi rekommenderar att en antivirussökning utförs efter att VeriSeq NIPT Microlab STAR har installerats.

Undvik dataförlust eller avbrott genom att konfigurera antivirusprogrammet på följande sätt:

- Ange att manuella genomsökningar ska göras. Tillåt inte automatiska genomsökningar.
- Utför endast manuella genomsökningar när instrumentet inte används.
- Ställ in att uppdateringar ska laddas ned utan användarens godkännande men inte installeras.
- Gör inga uppdateringar medan instrumentet eller servern används. Installera endast uppdateringar när det är säkert att starta om kontroll datorn.
- Starta inte om datorn automatiskt vid uppdatering.
- Exkludera programkatalogen och dataenheter från eventuella filsystemsskydd som utförs i realtid. Tillämpa den här inställningen för katalogerna under C:\Illumina and Z:\ilmn.
- Stäng av Windows Defender. Den här Windows-produkten kan påverka de operativsystemsresurser som Illumina-programvaran använder.

Windows-uppdateringar

VeriSeq NIPT Microlab STAR-styr datorn installeras med automatiska Windows-uppdateringar inaktiverat för att säkerställa systemets tillförlitlighet. Illumina rekommenderar att inte aktivera automatiska Windows-uppdateringar. Vi rekommenderar att du i stället regelbundet installerar alla kritiska säkerhetsuppdateringar för Windows manuellt på VeriSeq NIPT Microlab STAR-styr datorn för att skydda dina data. Instrumentet måste vara inaktivt när uppdateringar görs eftersom vissa uppdateringar kräver en fullständig omstart av systemet. Allmänna uppdateringar kan utsätta systemets driftmiljö för risk och stöds inte.

Om säkerhetsuppdateringar inte är möjliga finns följande alternativ för att aktivera Windows Update:

- robustare brandvägg och nätverksisolering (virtuellt LAN)
- lokal USB-lagring
- användarbeteende och hantering för att undvika felaktig användning av kontroll datorn och garantera lämpliga, behörighetsbaserade kontroller

Kontakta Illuminas tekniska support för mer information om alternativ till Windows Update.

Återställa avbildning av operativsystem på VeriSeq NIPT Microlab STAR-styr datorn

Om din VeriSeq NIPT Microlab STAR-styr dator har alternativet att återställa avbildningen av operativsystemet, observera att denna process återställer systemet till fabriksinställningarna. Efter återställd avbildning krävs platsbesök av supportrepresentanter från både Hamilton och Illumina för att återställa systemet till ett validerat produktionsläge. Vi rekommenderar starkt att dessa supportbesök samordnas innan du påbörjar processen med att återställa avbildningen. Dessutom måste alla tidigare tillämpade kritiska säkerhetsuppdateringar ominstalleras manuellt efter att avbildningen återställts.

Programvara från tredje part

Illumina stöder endast program som tillhandahålls vid installation.

Chrome, Java, Box och andra program från tredje part som inte har testats kan påverka instrumentets prestanda och orsaka säkerhetsrisker. Till exempel avbryter RoboCopy överföringar från kontrollprogramsviten. Avbrottet kan leda till korrupta eller förlorade sekvenseringsdata.

Användarbeteende

Instrumentets styrdator och server är utformade för VeriSeq NIPT Solution v2. Använd dem inte som vanliga datorer. Av kvalitets- och säkerhetsskäl ska du inte använda dem till att surfa på nätet, kontrollera e-post, granska dokument eller till någon annan onödig aktivitet. Sådana aktiviteter kan leda till försämrad funktion eller dataförlust.

Produktcertifieringar och -överensstämmelse

VeriSeq Onsite Server v2 är certifierad enligt följande standarder.

Land	Certifiering
Argentina	IRAM
Australien	RCM
Kina	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Europeiska unionen	CE; RoHS
Indien	BIS
Korea	KCC: Clause 3, Article 58-2 of Radio Waves Act
Mexiko	NOM
Ryssland	EAC
Sydafrika	SABS
Taiwan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
USA	FCC Class A; UL 60950

Förbrukningsmaterial och utrustning som tillhandahålls av användaren

Följande förbrukningsmaterial och utrustning som tillhandahålls av användaren används för sekvensering, underhåll och felsökning.

Nödvändig utrustning – tillhandahålls inte

Utrustning	Leverantör
En nästa generations sekvenseringssystem med följande egenskaper: • 2 × 36 baspar, paired-end-sekvensering • Kompatibel med VeriSeq NIPT Sample Prep Kit dubbla indexadaptar • Skapar BCL-filer automatiskt • Tvåkanalskemi • 400 miljoner paired-end-avläsningar per körning • Kompatibel med VeriSeq NIPT Assay Software v2 eller en NextSeq 550Dx Sequencing System.	Instrumentets tillverkare eller Illumina, artikelnr 20005715
Enkanalspipetter, 20 µl	Valfri leverantör av laboratorieutrustning
Enkanalspipetter, 200 µl	Valfri leverantör av laboratorieutrustning
Enkanalspipetter, 1 000 µl	Valfri leverantör av laboratorieutrustning
Pipetthållare	Valfri leverantör av laboratorieutrustning
Kylskåp, 2 °C till 8 °C	Valfri leverantör av laboratorieutrustning
Frys, -25 °C till -15 °C	Valfri leverantör av laboratorieutrustning
Mikrocentrifug	Valfri leverantör av laboratorieutrustning
Provrörsskak	Valfri leverantör av laboratorieutrustning
Centrifug och rotor för blodprovsrör	

Utrustning	Leverantör
Rekommenderas: • Allegra X12R Series Centrifuge, 1 600 g • Centrifug Allegra GH-3.8 Rotor med bågare • Allegra Centrifuge Bucket Covers, två per förpackning • Allegra Centrifuge Adapter Assembly, 16 mm, fyra per förpackning	• Beckman Coulter, artikelnr 392304 (120 V eller 230 V) • Beckman Coulter, artikelnr 369704 • Beckman Coulter, artikelnr 392805 • Beckman Coulter, artikelnr 359150
Motsvarande: • Kylcentrifug, 1600 g utan broms • Utsvängande rotor med bågare • Insatser för bågare, minsta djup 76 mm • Insatsadaptar för att stödja blodprovör på 16 mm x 100 mm	Valfri leverantör av laboratorieutrustning
Centrifug och rotor för mikroplattor	
Rekommenderas: • Ett av följande ställ för mikroplattor: • MicroAmp 96-Well Support Base • 96-Well PCR Plate Carrier	• Thermo Fisher Scientific, katalognr 4379590 • Thermo Fisher Scientific, katalognr AB-0563/1000
Motsvarande: • Centrifug, 5 600 g • Utsvängande rotor med hållare för plattor med 96 brunnar, minsta djup 76,5 mm	Valfri leverantör av laboratorieutrustning
• Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT • Sorvall Legend XTR Centrifuge • HIGHPlate 6000 Microplate Rotor • Rotor high plate 6000	• Thermo Fisher Scientific, nr 75016034 • Thermo Fisher Scientific, katalognr 75004521 (120 V) eller katalognr 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, katalognr 75003606 • Thermo Scientific VWR, katalognr 97040-244

Utrustning	Leverantör
En av följande mikroplattläsare, eller motsvarande, (fluorescensläsare) med SoftMax Pro v6.2.2–7.1.2: - Gemini XPS - SpectraMax M2, M3, M4 och M5 - Lila insats måste användas med mikroplattläsare för användning i arbetsflödet	- Molecular Devices, artikelnr XPS - Molecular Devices, artikelnr M2, M3, M4 och M5
SpectraMax High-Speed USB, Serial Adapter	Molecular Devices, artikelnr 9000-0938
En termocykler med följande specifikationer: - Uppvärm lock - Temperaturområde 4 °C till 98 °C - Temperaturnoggrannhet ±2 °C - Minsta ramphastighet 2 °C/s - Kompatibel med Twin.tec PCR Plate 96-well, full skirt	Valfri leverantör av laboratorieutrustning
VeriSeq NIPT Microlab STAR	Hamilton, artikelnr 95475-01 (115 V), artikelnr 95475-02 (230 V) eller artikelnr 806288 (för Hamilton Company Bonaduz)
VeriSeq Onsite Server v2 eller en uppgraderad VeriSeq Onsite Server	Illumina, artikelnr 20028403 eller 20047000 (v2) eller 20101927 eller artikelnr 15076164 eller artikelnr 20016240 (uppgraderad)
Vid användning av en NextSeq 550Dx Sequencing System: NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 75 cykler	Illumina, artikelnr 20028870

Utrustning (tillval) – tillhandahålls inte

Utrustning	Leverantör
Pluggo Decapper System	LGP Consulting, artikelnr 4600 4450
SpectraMax SpectraTest FL1 fluorescence validation plate	Molecular Devices, artikelnr 0200-5060
Tube Revolver/Rotator, 15 ml tubes, 40 rpm, 100–240 V	Thermo Scientific, katalognr 88881001 (US) eller katalognr 88881002 (EU)

Nödvändigt förbrukningsmaterial – tillhandahålls inte

Förbrukningsmaterial	Leverantör	Kvantitet som krävs för en PQ-körning (batch med 48 prover)
1000 µl Conductive Non-Sterile Filter Tips	Hamilton, artikelnr 235905	339
300 µl Conductive Non-Sterile Filter Tips	Hamilton, artikelnr 235903	637
50 µl Conductive Non-Sterile Filter Tips	Hamilton, artikelnr 235948	455
En deepwell-behållare med följande specifikationer: • En SLAS 1–2004-mikroplatta med 96 pyramidformade eller koniska brunnar och en minsta kapacitet på 240 ml. • Alla ytor som kommer i kontakt med prover ska vara av polypropylen med låg DNA-bindning. • De inre måtten (vätskenivån) ska vara kompatibla med den automatiska aspiration och dispensering som VeriSeq NIPT Microlab STAR utför. • Höjdmåtten ska vara kompatibla med de automatiska rörelser som VeriSeq NIPT Microlab STAR utför.	Valfri leverantör av laboratorieutrustning Kompatibla behållare: • Corning Axygen, artikelnr RES-SW96-HP-SI • Agilent, artikelnr 201246-100	6

Förbrukningsmaterial	Leverantör	Kvantitet som krävs för en PQ-körning (batch med 48 prover)
Reagensbehållare med följande specifikationer: • En behållare med spetsig botten och en minsta kapacitet på 20 ml som sitter säkert, men inte behöver tvingas in, i hållaren på VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Polypropen som är fritt från RNase/DNase. • Behållarens inre mått (vätskenivån) genererar vätskenivåer med hjälp av analysens reagensvolym som är kompatibla med den automatiska aspiration och dispensering som VeriSeq NIPT Microlab STAR utför. • Höjdmåtten ska vara kompatibla med de automatiska rörelser som VeriSeq NIPT Microlab STAR utför.	Kompatibla behållare: • Illumina Reagent Tub, artikelnr 20095418	11
Deepwell-plattor med följande specifikationer: • En SLAS 1–2004, 3–2004, eller 4–2004-mikroplatta med 96 pyramidformade eller koniska brunnar och en minsta brunnkapacitet på 2 ml. • Alla ytor som kommer i kontakt med prover ska vara av genomskinlig polypropylen med låg DNA-bindning. • Brunnarnas mått genererar en vätskenivå som är kompatibel med den automatiska aspiration och dispensering som VeriSeq NIPT Microlab STAR utför. • Plattkant som möjliggör placering av plattors streckkoder på den plats som krävs med hjälp av ett säkert häftämne för plana ytor. • Stabil ram som håller för minst 5 600 × g. • Plattans höjdmått ska vara kompatibla med de automatiska rörelser som VeriSeq NIPT Microlab STAR utför.	Valfri leverantör av laboratorieutrustning Kompatibla plattor: • Eppendorf, artikelnr 0030505301 • Eppendorf, artikelnr 30502302 • USA Scientific, artikelnr 1896-2000	3

Förbrukningsmaterial	Leverantör	Kvantitet som krävs för en PQ-körning (batch med 48 prover)
Plattor med 384 brunnar med följande specifikationer: • En mikropatta med 384 brunnar, optimerad för små volymer, med en minsta brunnkapacitet på 50 µl. • Alla ytor som kommer i kontakt med prover ska vara av ljusblockerande, svart och ogenomskinlig polystyren med låg DNA-bindning. • Brunnarnas mått genererar vätskenivåer som är kompatibla med den automatiska aspiration och dispensering som VeriSeq NIPT Microlab STAR utför. • Plattans höjdmått ska vara kompatibla med de automatiska rörelser som VeriSeq NIPT Microlab STAR utför. • Plattkant som möjliggör placering av plattors streckkoder på den plats som krävs med hjälp av ett säkert häftämne för plana ytor.	Valfri leverantör av laborieutrustning Kompatibla plattor: • Corning, artikelnr 3820	1

Förbrukningsmaterial	Leverantör	Kvantitet som krävs för en PQ-körning (batch med 48 prover)
Plattor med 96 brunnar med följande specifikationer: • En mikropatta med en stabil ram som håller för minst 5 600 × g och 96 genomskinliga spetsiga brunnar med upphöjda kanter och en minsta brunnkapacitet på 150 µl. • Alla ytor som kommer i kontakt med prover ska vara av polypropylen med låg DNA-bindning som är fritt från RNase/DNase. • Brunnarnas mått genererar vätskenivåer som är kompatibla med den automatiska aspiration och dispensering som VeriSeq NIPT Microlab STAR utför. • Plattans höjdmått ska vara kompatibla med de automatiska rörelser som VeriSeq NIPT Microlab STAR utför.	Valfri leverantör av laborieutrustning Kompatibla plattor: • Eppendorf, artikelnr 0030129512 • Eppendorf, artikelnr 30129580 • Eppendorf, artikelnr 30129598 • Eppendorf, artikelnr 30129660 • Eppendorf, artikelnr 30129679 • Bio-Rad, artikelnr HSP9601	12
OBS! Kompatibla plastprodukter med olika artikelnummer, till exempel kompatibla plattor med 96 brunnar från olika tillverkare, kanske inte är direkt utbytbara utan artikelspecifik kalibrering av systemet VeriSeq NIPT Microlab STAR av service- och supportpersonal från Illumina. Kontakta Illuminas supportteam vid byten av plastprodukter. • Plattkant som möjliggör placering av plattors streckkoder på den plats som krävs med hjälp av ett säkert häftämne för plana ytor. • Kompatibel med termocykler för denaturering.		

Förbrukningsmaterial	Leverantör	Kvantitet som krävs för en PQ-körning (batch med 48 prover)
En av följande förseglingar: • Microseal 'F' Foil • Folieförseglingar	• Bio-Rad, katalognr MSF1001 • Beckman Coulter, artikelnr 538619	-
Motsvarande: • en alkoholbaserad snabbtorkande spraydesinfektion • en lösning av desinficerande rengöringsmedel Rekommenderas: • Avjoniserat vatten och 70-procentig etanol	Valfri leverantör av laboratorieutrustning	-
Cell-Free DNA BCT CE	Streck, katalognr 218997	48
Push Caps	Sarstedt, artikelnr 65.802	48
Rör med skruvkork, 2 ml	Valfri leverantör av laboratorieutrustning	-
20 µl filterspetsar för 20 µl pipett	Valfri leverantör av laboratorieutrustning	-
200 µl filterspetsar för 200 µl pipett	Valfri leverantör av laboratorieutrustning	-
1 000 µl filterspetsar för 1 000 µl pipett	Valfri leverantör av laboratorieutrustning	-

Förbrukningsmaterial (tillval) – tillhandahålls inte

Förbrukningsmaterial	Leverantör
Rör, skruvkork, 10 ml (endast för kontrollprov)	Sarstedt, ordernr 60.551
Rör, skruvkork, 50 ml	Valfri leverantör av laboratorieutrustning
Dulbecco's Phosphate-Buffered Saline (DPBS) för NTC	Valfri leverantör av laboratorieutrustning
Serologiska pipetter, 25 ml	Valfri leverantör av laboratorieutrustning
Serologiska pipetter, 10 ml	Valfri leverantör av laboratorieutrustning

Revisionshistorik

Dokument	Datum	Beskrivning av ändring
Dokumentnr 1000000076975 v08	Augusti 2025	Lade till avsnitt om att återställa avbildning av operativsystem på VeriSeq MicroLab STAR-styrdatoren. Uppdaterade Illumina Product Security-länkar Ytterligare resurser och säkerhetsöverväganden.
Dokumentnr 1000000076975 v07	Augusti 2024	Lade till följande information: • Artikelnummer för VeriSeq NIPT Solution v2 • Artikelnr 20095418 för Illumina Reagent Tub Uppdaterade följande information: • Kompatibla versioner av SoftMax Pro • Säkerhetsöverväganden med en rekommendation om att granska bästa praxis samt att använda TLS v1.2 eller senare • Information om mikroplattläsaren SpectraMax • Specifikationer för deepwell-plattor samt plattor med 384 och 96 brunnar Tog bort rekommendation om Deconex®
Dokumentnr 1000000076975 v06	Augusti 2021	Adressen till den auktoriserade europeiska representanten har uppdaterats.
Dokumentnr 1000000076975 v05	April 2021	Avsnitt om alternativa lagringskrav för plasma har lagts till.
Dokumentnr 1000000076975 v04	Mars 2021	Avsnitt om nätverksportar har lagts till i Nätverksöverväganden. Informationen om lagring av artificiell plasma har uppdaterats. Listan med förbrukningsmaterial har uppdaterats med nya specifikationer för laboratorieutrustning. Instruktionerna för Windows-uppdateringar har uppdaterats för att förtydliga rekommendationen om att uppdatera manuellt.

Dokument	Datum	Beskrivning av ändring
Dokumentnr 1000000076975 v03	September 2020	Avsnittet Säkerhetsöversväganden har uppdaterats med information om nya säkerhetskontroller och säkerhetsrekommendationer. Avsnittet Miljöfaktorer att beakta har uppdaterats för att förtydliga syftet med temperaturspecifikationerna. Beskrivningen av NextSeq 550Dx Site Prep Guide har uppdaterats för att inkludera säkerhetsinformation. Avsnittet Krav på fjärråtkomst har uppdaterats för att indikera att komponenter ska kunna vara tillgängliga för ett externt nätverk. En rekommendation om att utföra en antivirussökning på ML STAR-datorn efter installation har lagts till.
Dokumentnr 1000000076975 v02	April 2020	Adressen till den auktoriserade europeiska representanten har uppdaterats. Adressen till den australiska sponsorn har uppdaterats.
Dokumentnr 1000000076975 v01	Maj 2019	I avsnittet om säkerhetsöversväganden har rekommendationen om att använda ett isolerat LAN uppdaterats till att rekommendera ett LAN som skyddas av en brandvägg. Avsnittet om antivirusprogram har uppdaterats med en rekommendation om att installera ett antivirusprogram och användarparametrarna har förtydligats. Information om Windows-uppdateringar, program från en tredje part och användarbeteende har lagts till i avsnittet om säkerhetsöversväganden. Mängden förbrukningsmaterial som krävs för PQ-körningar har lagts till.
Dokumentnr 1000000076975 v00	Mars 2019	Första utgåvan.

Teknisk hjälp

För teknisk hjälp kontaktar du Illumina tekniska support.

Webbplats: www.illumina.com

E-post: techsupport@illumina.com

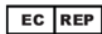
Säkerhetsdatablad (SDS) — Finns på Illuminas webbplats på support.illumina.com/sds.html.

Produktdokumentation — Kan hämtas på support.illumina.com.



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

CE
2797



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

Australisk sponsor

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

FÖR IN VITRO-DIAGNOSTISKT BRUK.

© 2 025 Illumina, Inc. Med ensamrätt.

illumina[®]