

VeriSeq NIPT Solution v2

Saha Hazırlama Kılavuzu

ILLUMINA ŞİRKETİNE ÖZEL

Belge No. 1000000076975 v08

Ağustos 2025

IN VITRO TANI AMAÇLI KULLANIM İÇİNDİR.

Bu belge ve içindekiler Illumina, Inc. ve iştiraklerinin ("Illumina") mülkiyetinde olup yalnızca işbu belgede açıklanan ürünün/ürünlerin kullanımıyla bağlantılı olarak müşterisinin sözleşmeye ilişkin kullanımı içindir. Bu belge ve içindekiler Illumina'nın önceden yazılı izni olmaksızın başka hiçbir amaçla kullanılamaz veya dağıtılamaz ve/veya hiçbir şekilde iletilemez, ifşa edilemez ya da kopyalanamaz. Illumina bu belge ile patenti, ticari markası, telif hakkı veya genel hukuk hakları ya da üçüncü tarafların benzer hakları kapsamında hiçbir lisansı devretmez.

Bu belgede açıklanan ürünün/ürünlerin uygun ve güvenli bir şekilde kullanılması için nitelikli ve uygun eğitim almış çalışanlar bu belgedeki talimatı tam olarak ve açık bir şekilde uygulamalıdır. Söz konusu ürün/ürünler kullanılmadan önce bu belgedeki tüm bilgiler tam olarak okunmalı ve anlaşılmalıdır.

BU BELGEDE YER ALAN TÜM TALİMATIN TAMAMEN OKUNMAMASI VE AÇIK BİR ŞEKİLDE UYGULANMAMASI, ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN HASAR GÖRMESİNE, KULLANICI VEYA BAŞKALARI DÂHİL OLMAK ÜZERE KİŞİLERİN YARALANMASINA VE DİĞER MALLARIN ZARAR GÖRMESİNE NEDEN OLABİLİR VE ÜRÜN/ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN HER TÜRLÜ GARANTİYİ GEÇERSİZ KILACAKTIR.

ILLUMINA BU BELGEDE AÇIKLANAN ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN (ÜRÜNÜN PARÇALARI VE YAZILIMI DÂHİL) YANLIŞ KULLANIMINDAN DOĞAN DURUMLARDAN SORUMLU TUTULAMAZ.

© 2025 Illumina, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Tüm ticari markalar Illumina, Inc. veya ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Özel ticari marka bilgileri için www.illumina.com/company/legal.html sayfasına başvurun.

İçindekiler

Giriş	1
NextSeq 550Dx Saha Hazırlama	1
Ek Kaynaklar	1
Teslimat ve Kurulum	3
VeriSeq Onsite Server v2 Teslimatı ve Kurulumu	3
VeriSeq NIPT Microlab STAR Teslimatı ve Kurulumu	3
Tesis Gereklilikleri	5
Ekipman Boyutları	5
VeriSeq Onsite Server v2 Yerleştirme Gereklilikleri	5
VeriSeq NIPT Microlab STAR Yerleştirme Gereklilikleri	6
Reaktif Depolama Gereklilikleri	6
PCR Öncesi Alan	8
Örnek Laboratuvar Düzeni	9
Barkod Yazdırma Gereklilikleri	10
Elektriksel Gereklilikler	12
VeriSeq Onsite Server v2 Güç Spesifikasyonları	12
VeriSeq NIPT Microlab STAR Güç Spesifikasyonları	12
Prizler	12
Koruyucu Topraklama	12
Güç Kabloları	13
Sigortalar	13
Kesintisiz Güç Kaynağı	14
Çevresel Hususlar	15
Isı Çıkışı	15
Ses Çıkışı	15
Ağ Hususları	16
Ağ Portları	16
Uzaktan Erişim Gerekliliği	17
Güvenlik Hususları	18
Güvenlik Denetimleri	18
Güvenlik Tavsiyeleri	18
Anti-Virüs Yazılımı	21
Windows Güncellemeleri	21
VeriSeq NIPT Microlab STAR Denetim Bilgisayarı İşletim Sistemi Yeniden Görüntüleme	22
Üçüncü Taraf Yazılımı	23
Kullanıcı Davranışı	23

Ürün Belgelendirmeleri ve Uygunluk	24
Kullanıcı Tarafından Tedarik Edilen Sarf Malzemeleri ve Ekipman	25
Gerekli Ekipmanlar, Ürünle Birlikte Verilmez	25
İsteğe Bağlı Ekipmanlar, Ürünle Birlikte Verilmez	27
Gerekli Sarf Malzemeleri, Ürünle Birlikte Verilmez	28
İsteğe Bağlı Sarf Malzemeleri, Ürünle Birlikte Verilmez	31
Revizyon Geçmişi	32
Teknik Yardım	34

Giriş

Bu kılavuz, tesisinizi Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2'nin kurulumu ve çalışması için hazır hale getirecek spesifikasyonları ve yönergeleri içerir. Kılavuzda aşağıdaki konular ele alınmaktadır:

- Teslimat ve kurulum hususları
- Tesis gereklilikleri
- Elektriksel gereklilikler
- Çevresel hususlar
- Ağ hususları
- Güvenlik hususları
- Ürün sertifikaları
- Kullanıcı tarafından tedarik edilen sarf malzemeleri ve ekipman

NextSeq 550Dx Saha Hazırlama

VeriSeq NIPT Solution v2, yeni nesil sekanslama cihazı gerektirmektedir. IlluminaNextSeq 550Dx™ cihazını kullanmayı planlıyorsanız kurulum, çalışma ve güvenlik ayrıntıları için *NextSeq 550Dx Cihazı Saha Hazırlama Kılavuzu (belge no 1000000009869)* bölümüne bakın.

Ek Kaynaklar

Illumina web sitesindeki VeriSeq NIPT Solution v2 destek sayfaları ek kaynaklar sağlar. Bu kaynaklar arasında yazılım, eğitim, uyumlu ürünler ve aşağıdaki belgeler yer almaktadır. En son sürümler için daima destek sayfalarını kontrol edin.

Cihazınızı güvende tutmaya yönelik öneriler için [Illumina Ürün Güvenliği](#) bölümüne bakın.

Kaynak	Açıklama
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Kullanım Talimatı (belge no. 1000000078751)</i>	Genel VeriSeq NIPT Solution v2 iş akışı ve kitaplık hazırlama işlemleri hakkında talimatlar sunar. Bakım ve sorun giderme prosedürleri dahildir.
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Numune Hazırlama Kontrol Listesi (belge no. 1000000076883)</i>	Kitaplık hazırlama adımlarına ilişkin bir kontrol listesi sağlar. Kontrol listesinin deneyimli kullanıcılar tarafından kullanılması amaçlanmıştır.
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Sarf Malzemeleri ve Ekipman Listesi (belge no 1000000076886)</i>	Kullanıcı tarafından sağlanan sarf malzemelerine ve ekipmanlara ilişkin etkileşimli bir kontrol listesi sağlar.

Kaynak	Açıklama
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Yazılımı Kılavuzu (belge no. 1000000067940)</i>	VeriSeq Onsite Server v2'ye ilişkin yapılandırma ve kullanım talimatları dahil olmak üzere VeriSeq NIPT Solution v2 yazılımına genel bir bakış sunar.
<i>NextSeq 550Dx Cihazı Saha Hazırlama Kılavuzu (belge no 1000000009869)</i>	Illumina NextSeq 550Dx cihazının kurulumu ve çalıştırılması için tesisinizi hazırlamanıza yönelik spesifikasyonlar ve yönergeler sağlar.

Teslimat ve Kurulum

VeriSeq Onsite Server v2 ve Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™ sistemlerinin teslimat ve kurulumu için hazırlanmak üzere bu bölümde sağlanan bilgilerden yararlanın.

VeriSeq Onsite Server v2 Teslimatı ve Kurulumu

VeriSeq Onsite Server v2 sistemini yetkili bir hizmet sağlayıcı teslim eder, ambalajından çıkarır ve yerleştirir. Bir Illumina temsilcisi VeriSeq Onsite Server v2'i kurar. Yer, teslimattan önce hazır olmalıdır.



DİKKAT

Yalnızca VeriSeq Onsite Server v2 yetkili personeli cihazı ambalajından çıkarabilir, kurabilir veya taşıyabilir.

VeriSeq Onsite Server v2 Karton Boyutları ve İçeriği

VeriSeq Onsite Server v2 ve aksesuarları tek bir karton içinde sevk edilir. Nakliye, kurulum ve depolama planlarını belirlemek için aşağıdaki boyutları kullanın.

Ölçü	Karton Boyutları
Genişlik	85,1 cm (33,5 inç)
Yükseklik	41,0 cm (16,0 inç)
Derinlik	62,2 cm (24,5 inç)
Ağırlık	33,1 kg (73 lb)

Karton, sunucuyu ve aşağıdaki bileşenleri içerir:

- Güç kabloları, ülkeye özgüdür (2 adet)
- Beyaz sunucu kapağı
- Sunucu kapağı anahtarları
- Display port-DVI adaptörü
- Uygunluk Sertifikası (imza ve tarih atılmış)

VeriSeq NIPT Microlab STAR Teslimatı ve Kurulumu

VeriSeq NIPT Microlab STAR sistemini bir Hamilton temsilcisi teslim eder, ambalajından çıkarır ve yerleştirir. Yer, teslimattan önce hazır olmalıdır.



DİKKAT

Yalnızca VeriSeq NIPT Microlab STAR yetkili personeli cihazı ambalajından çıkarabilir, kurabilir veya taşıyabilir.

Yapay Plazma Depolama Gereklilikleri

Kurulum ve eğitim için, yapay plazma numunelerini depolamak üzere 2 °C ila 8 °C buzdolabı kullanmanız gerekecektir. Her bir VeriSeq NIPT Microlab STAR ile birlikte en fazla 14 yapay plazma kutusu gönderilir. Yapay plazma kutularının boyutları aşağıdaki gibidir:

Ölçü	Boyutlar
Yükseklik	14,8 cm (5,8 inç)
Genişlik	11,7 cm (4,6 inç)
Derinlik	13,1 cm (5,2 inç)

Alternatif Plazma Depolama Gereklilikleri

Yapay plazma kullanılamıyorsa kurulum ve eğitim prosedürlerinde alternatif bir plazma seçeneği kullanılır. Bu plazma numunelerini depolamak için -85 °C ila -65 °C dondurucu kullanmanız gerekecektir. Her bir VeriSeq NIPT Microlab STAR ile birlikte en fazla sekiz adet plazma kutusu gönderilir. Bu kutuların boyutları aşağıdaki gibidir:

Ölçü	Boyutlar
Yükseklik	13 cm (5,1 inç)
Genişlik	15,4 cm (6,1 inç)
Derinlik	15,2 cm (6 inç)

Tesis Gereklilikleri

Tesis alanınızı düzenlemek için bu bölümde verilen spesifikasyonlardan ve gerekliliklerden faydalanın.

Ekipman Boyutları

Ekipman	Yükseklik	Genişlik	Derinlik	Ağırlık
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3 inç)	17,8 cm (7 inç)	63,5 cm (25 inç)	25,9 kg (57 lb)
Otomatik Yükleme ile VeriSeq NIPT Microlab STAR	90,3 cm (35,6 inç)	199 cm (78,3 inç)	100,6 cm (39,6 inç)	160 kg (353 lb)

VeriSeq Onsite Server v2 Yerleştirme Gereklilikleri

VeriSeq Onsite Server v2'i şunlara izin verecek şekilde konumlandırın:

- İki elektrik prizi için güç kablosu bağlantısı ve hızlı bağlantı kesme.
- Uygun havalandırma.
- Sunucunun 1,8 m (6 ft) çevresinde iki standart güç soketi.
- Sunucunun 1,8 m (6 ft) (veya müşteri tarafından sağlanan daha uzun ağ kablosu) çevresinde bir adet ağ soketi.
- Bir adet statik rezerve IP adresi.
- Servis erişimi.

NOT Sunucuyu bir raka yerleştirmeyi tercih ediyorsanız 4U boyutunda bir rak ünitesi gereklidir.

Dik yerleştirilen bir sunucuya aşağıdaki minimum açıklık boyutlarında tüm taraflardan erişim sağlanabilmelidir:

Erişim	Minimum Açıklık
Yan Taraflar	Sunucunun her bir tarafında en az 61,0 cm (24,0 inç) boşluk bırakın.
Arka Taraf	Sunucunun arkasında en az 10,2 cm (4,0 inç) boşluk bırakın
Üst Taraf	Sunucunun üzerinde en az 61,0 cm (24,0 inç) boşluk bırakın. Sunucu bir rafın altına yerleştirilmişse minimum açıklık gerekliliğinin karşılandığından emin olun.

VeriSeq NIPT Microlab STAR Yerleştirme Gereklilikleri

VeriSeq NIPT Microlab STAR'i şunlara izin verecek şekilde konumlandırın:

- Uygun havalandırma.
- 1,8 m (6 ft) çevresinde beş adet standart güç soketi.
- Servis amaçlarıyla kullanılmak üzere 1,8 m (6 ft) çevresinde iki adet ek standart güç soketi.
- 1,8 m (6 ft) (veya müşteri tarafından sağlanan daha uzun ağ kablosu) çevresinde bir adet ağ soketi.
- Bilgisayarı ve monitorü yerleştirmek üzere cihazın sağ veya sol tarafında tezgah alanı.
- Cihazın alt kısmında vakum pompasını, çöp kutularını, atık şişesini ve CPAC denetim ünitesini (VeriSeq NIPT Microlab STAR sisteminin satın alınmasıyla birlikte sağlanan aksesuar ekipman) yerleştirmek üzere alan.
- Cihazın sol tarafındaki CO-RE baş uçları atık oluşunun altındaki çöp kutusu için açıklık (~26 cm veya 10,2 inç).

Aksesuar Ekipman	Yükseklik	Genişlik	Derinlik
Inheco Multi TEC Denetim Ünitesi	26,4 cm (10,4 inç)	18,5 cm (7,3 inç)	24,9 cm (9,8 inç)
Vakum pompası	25 cm (9,8 inç)	22 cm (8,7 inç)	23 cm (9,1 inç)
Atık şişesi	41 cm (16,1 inç)	18 cm (7,1 inç)	18 cm (7,1 inç)

Reaktif Depolama Gereklilikleri

Aşağıdaki tablolarda VeriSeq NIPT Solution v2 reaktiflerine ilişkin depolama sıcaklığı ve boyutlar belirtilmektedir. Sekanslama sisteminizin reaktif kitine ilişkin depolama gerekliliklerini mutlaka göz önünde bulundurun.

Tablo 1 VeriSeq NIPT SMP Hazırlama Kiti (24), Parça No 20025895

Parça No	Açıklama	Boyutlar	Ağırlık	Depolama
20025869	VeriSeq NIPT Ekstraksiyon Kutusu (24)	16 cm x 15 cm x 11 cm (6,3 inç x 5,9 inç x 4,3 inç)	620 gr (1,4 lb)	Oda sıcaklığı
20026030	VeriSeq NIPT Kitaplık Hazırlama Kiti Kutusu (24)	16 cm x 15 cm x 11 cm (6,3 inç x 5,9 inç x 4,3 inç)	330 gr (0,7 lb)	-25 °C ila -15 °C

Parça No	Açıklama	Boyutlar	Ağırlık	Depolama
15066811	VeriSeq NIPT Aksesuar Kutusu	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 inç × 4,7 inç × 5,5 inç)	330 gr (0,7 lb)	2 °C ila 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT İş Akışı Tüpleri ve Etiketler	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 inç × 3,9 inç × 0,4 inç)	20 gr (0,04 lb)	Oda sıcaklığı

Tablo 2 VeriSeq NIPT SMP Hazırlama Kiti (48), Parça No 15066801

Parça No	Açıklama	Boyutlar	Ağırlık	Depolama
15066803	VeriSeq NIPT Ekstraksiyon Kutusu (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inç × 5,9 inç × 4,3 inç)	620 gr (1,4 lb)	Oda sıcaklığı
15066809	VeriSeq NIPT Kitaplık Hazırlama Kiti Kutusu (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inç × 5,9 inç × 4,3 inç)	330 gr (0,7 lb)	-25 °C ila -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Aksesuar Kutusu	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 inç × 4,7 inç × 5,5 inç)	330 gr (0,7 lb)	2 °C ila 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT İş Akışı Tüpleri ve Etiketler	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 inç × 3,9 inç × 0,4 inç)	20 gr (0,04 lb)	Oda sıcaklığı

Tablo 3 VeriSeq NIPT SMP Hazırlama Kiti (96), Parça No 15066802

Parça No	Açıklama	Boyutlar	Ağırlık	Depolama
15066807	VeriSeq NIPT Ekstraksiyon Kutusu (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inç × 5,9 inç × 4,3 inç)	680 gr (1,5 lb)	Oda sıcaklığı

Parça No	Açıklama	Boyutlar	Ağırlık	Depolama
15066810	VeriSeq NIPT Kitaplık Hazırlama Kiti Kutusu (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inç × 5,9 inç × 4,3 inç)	330 gr (0,7 lb)	-25 °C ila -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Aksesuar Kutusu	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 inç × 4,7 inç × 5,5 inç)	330 gr (0,7 lb)	2 °C ila 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT İş Akışı Tüpleri ve Etiketler	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 inç × 3,9 inç × 0,4 inç)	20 gr (0,04 lb)	Oda sıcaklığı

PCR Öncesi Alan

Laboratuvarda çalışmaya başlamadan önce PCR ürün kontaminasyonunu önlemek için tahsis edilen alanları ve laboratuvar prosedürlerini belirleyin. PCR ürünleri reaktifleri, cihazları ve numuneleri kontamine ederek normal çalışmayı geciktirebilir ve yanlış sonuç alınmasına neden olabilir.

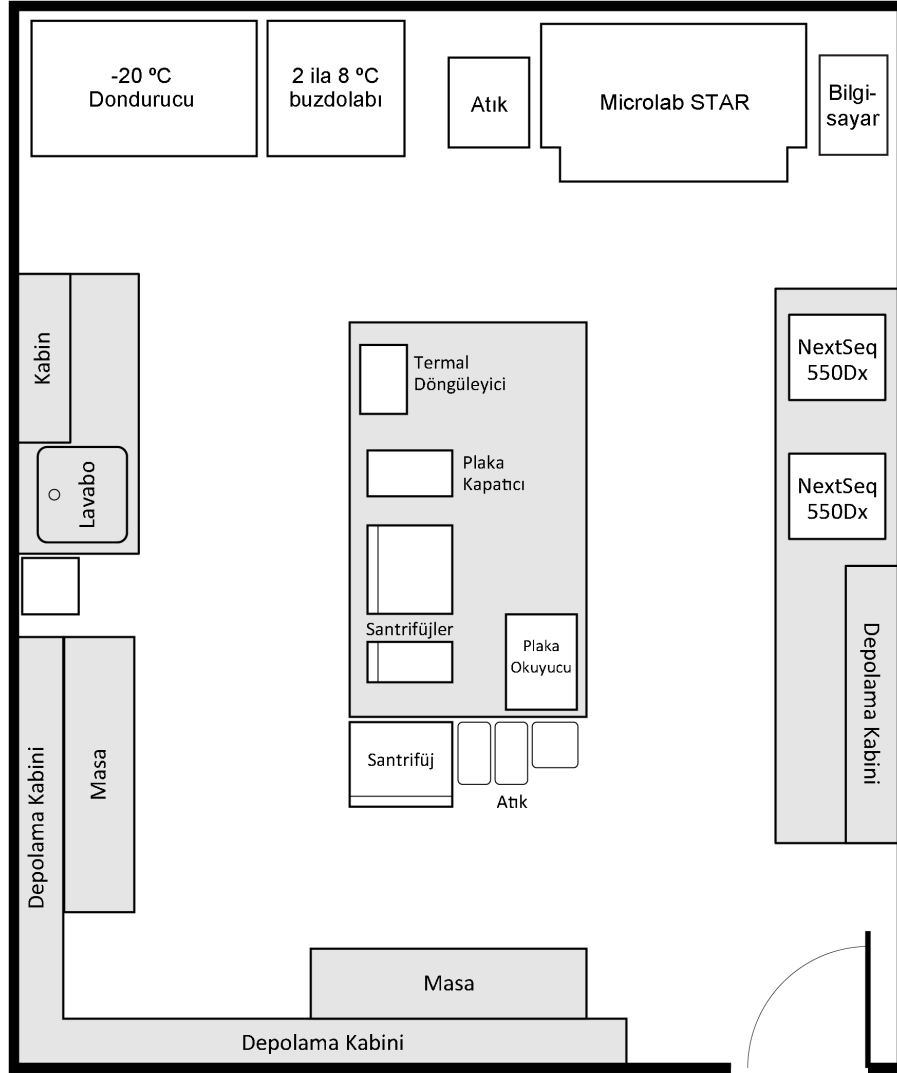
Çapraz kontaminasyonu önlemek için aşağıdaki yönergeleri kullanın.

- PCR öncesi işlemler için ayrılan girişlerin bulunduğu bir PCR öncesi alan belirleyin.
- Laboratuvar personelinin PCR öncesi alana erişmek üzere hiçbir PCR sonrası laboratuvar alanından geçmediğinden emin olun.
- VeriSeq NIPT Microlab STAR'i PCR öncesi alana yerleştirin.
- PCR sonrası alandan hiçbir malzemeyi veya ekipmanı PCR öncesi alana geçirmeyin.
- VeriSeq NIPT Solution v2 iş akışı bir PCR adımı içermediğinden yeni nesil sekanslama sisteminiz, diğer uygulamalar tarafından kullanılmadığı sürece PCR öncesi alana yerleştirilebilir.

Örnek Laboratuvar Düzeni

Aşağıdaki şekilde 1 adet VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 adet Illumina NextSeq 550Dx cihazı ve yardımcı laboratuvar ekipmanına ilişkin örnek bir düzen sunulmaktadır. Bu örnek düzen için yaklaşık 35 metre karelik (377 fit kare) alan gereklidir. VeriSeq Onsite Server v2 ve UPS'nin laboratuvara yerleştirilmesi şart değildir ve kasten örnek düzende gösterilmemektedir.

Şekil 1 VeriSeq NIPT Solution v2 Örnek Laboratuvar Düzeni (ölçekli değil)



Barkod Yazdırma Gereklilikleri

Streck kan tüpü için barkod etiketlerini yazdırırken aşağıdaki yönergelerden yararlanın.

Tablo 4 Barkod Spesifikasyonları

Spesifikasyon	Açıklama
Türü	Beyaz arka planda siyah çubuklar.
Semboloji	Kod 128, Alt Küme B. Bu semboloji 32 ila 127. ASCII karakterlerini (0–9, A–Z, a–z) ve özel karakterleri kapsar.
Kod Yoğunluğu, Tolerans	Yazdırma toleransı dahil minimum modül genişliği (x boyutu): $\geq 0,1651$ mm (0,0065 inç). Yazdırma toleransı dahil maksimum modül genişliği (x boyutu): $\leq 0,508$ mm (0,02 inç). $\geq 0,254$ mm (0,01 inç) x boyutu ile en iyi okuma performansı.
Kontrol Karakteri Sayısı	Bir karakter.
Boş Kenar	En az 3 mm (0,11811 inç) olmak üzere x boyutunun ≥ 10 katı.
Yazdırma Kalitesi	Barkod baskısı yüksek kalitede olmalıdır. Barkodun ANSI/CEN/ISO sınıf A veya B ile yazdırılmış olması gereklidir. Ofset, tipografik, kabartma ve fleksografik baskı uygundur. Mekanik nokta matris ve termo matris baskı uygun değildir. Yüzey işlem görmüş, sızdırmaz hale getirilmiş veya plastik kaplanmış olabilir.

Şekil 2 Barkod Boyutları



	Boyut	Min.	Maks.
A	Etiket uzunluğu	-	80 mm
B	Kod uzunluğu	-	74 mm
C	Boş kenar	3 mm	-
D	Etiket genişliği	12 mm	-
E	Kod genişliği	12 mm	-
F	Koddan etiket kenarına olan mesafe	-	1 mm

Elektriksel Gereklilikler

VeriSeq Onsite Server v2 Güç Spesifikasyonları

Güç	Spesifikasyon
Giriş Gerilimi	47–63 Hz'de 100–240 VAC
Güç tüketimi	525 W

VeriSeq NIPT Microlab STAR Güç Spesifikasyonları

Güç	Spesifikasyon
Giriş Gerilimi	50–60 Hz'de 100–240 VAC
Güç tüketimi	600 W

Prizler

Tesisinizde aşağıda belirtilen prizler bulunmalıdır.

Tablo 5 Prizler

Gerilim	Özellikler
100 - 120 VAC	- Uygun gerilim ve elektrik topraklamasına sahip iki adet 15 amp topraklamalı, ayrı hat gereklidir. - Kuzey Amerika ve Japonya - Priz: NEMA 5-15
220 - 240 VAC	- Uygun gerilim ve elektrik topraklamasına sahip iki adet 10 amp topraklamalı hat gereklidir. - Gerilim %10'dan daha fazla dalgalanırsa güç hattı regülatörleri gereklidir.

Koruyucu Topraklama



Cihaz, muhafaza üzerinden koruyucu topraklama bağlantısına sahiptir. Güç kablosu üzerindeki güvenlik topraklaması, koruyucu topraklamayı güvenli bir referans hâline getirir. Bu cihazı kullanırken güç kablosu üzerindeki koruyucu topraklamanın çalıştırma koşulları iyi olmalıdır.

Güç Kabloları

VeriSeq Onsite Server v2, uluslararası IEC 60320 C13 standardında prizler içermektedir ve iki adet bölgeye özgü güç kablosu ile birlikte temin edilir.

Tehlikeli gerilimler, yalnızca güç kablolarının AC güç kaynağıyla olan bağlantısı kesildiğinde sunucuyu terk eder.

Yerel standartlara uygun eş değer prizler veya güç kabloları edinmek için Interpower Corporation (www.interpower.com) gibi bir üçüncü taraf tedarikçiye danışın.



DİKKAT

Sunucuyu bir güç kaynağına bağlamak için asla uzatma kablosu kullanmayın.

Sigortalar

VeriSeq Onsite Server v2, kullanıcı tarafından değiştirilebilecek sigortalar içermez.

Kesintisiz Güç Kaynağı

Illumina, kullanıcı tarafından sağlanan bir kesintisiz güç kaynağının (UPS) kullanılmasını önerir. Illumina bir UPS'ye bağlı olma durumuna bakılmaksızın güç kesintisinden kaynaklanan veri kayıplarından sorumlu değildir. Standart jeneratör destekli güç genellikle kesintisiz değildir; güç yeniden sağlanmadan önce kısa süreli bir elektrik kesintisi meydana gelebilir. Bu güç kesintileri analiz ve veri aktarımı işlemlerini kesintiye uğratır.

Aşağıdaki tabloda sunucuya ilişkin UPS tavsiyeleri yer almaktadır. Tavsiye edilen modeller için çıkış gerilimi bölgenize göre değişiklik gösterir.

Spesifikasyon	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Parça No SMT1500J (Japonya)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Parça No SMT1500C (Kuzey Amerika)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Parça No SMT1500IC (Uluslararası)
Maksimum Çıkış Kapasitesi	980 W/1200 VA	1000 W/1440 VA	1000 W/1500 VA
Giriş Gerilimi (nominal)	100 VAC	120 VAC	230 VAC
Giriş Frekansı	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Giriş Bağlantısı	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P British BS1363A
Boyutlar (Y x G x D)	22,5 cm x 17,2 cm x 43,9 cm	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm (8,6 inç x 6,7 inç x 17,3 inç)	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm
Ağırlık	26 kg	24,6 kg (54,2 lb)	24,1 kg
Tipik Çalıştırma Süresi (%50 yük)	30 dakika	30 dakika	30 dakika
Tipik Çalıştırma Süresi (%100 yük)	15 dakika	15 dakika	15 dakika

Çevresel Hususlar

Element	Spesifikasyon
Sıcaklık	Laboratuvar sıcaklığının 19 °C ila 25 °C (22 °C $\pm$ 3 °C) aralığında olmasını sağlayın. Bu sıcaklık, uyumlu yeni nesil sekanslama cihazlarının çalışma sıcaklığıdır. Ortam sıcaklığının $\pm$ 2 °C'den daha fazla değişmesine izin vermeyin.
Nem	Yoğuşmasız bağıl nemin %20–80 olmasını sağlayın.
Rakım	Çözüm bileşenlerini en fazla 2.000 m (6.500 ft) yüksekliğe yerleştirin.
Hava Kalitesi	Çözüm bileşenlerini ISO 14644-1 Sınıf 9'a uygun hava partikülü temizlik düzeyindeki (normal oda/laboratuvar havası) veya daha iyi düzeylerdeki bir kapalı ortamda çalıştırın. Çözüm bileşenlerini toz kaynaklarından uzak tutun.
Havalandırma	Çözüm bileşenlerinden beklenen ısı çıkış düzeyine yönelik yeterli havalandırma gereklilikleri için tesis yöneticinize danışın.

Isı Çıkışı

Ekipman	Ölçülen Güç	Isıl Güç
VeriSeq Onsite Server v2	525 W	1791 BTU/sa
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 W	2047 BTU/sa

Ses Çıkışı

VeriSeq Onsite Server v2 hava soğutmalıdır. Sunucu işlem yaparken fan gürültüsü duyulur.

Ekipman	Ses Çıkışı (dB)	Mesafe
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 ft)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	veri yok

< 62 dB olan bir ölçüm, yaklaşık 1 m (3,3 fit) bir mesafede normal iletişim seviyesi içindedir.

Ağ Hususları

VeriSeq Onsite Server v2'yi kurmadan önce aşağıdaki ağ hususlarını ve gerekliliklerini inceleyin.

NOT Kurulumu gerçekleştirmeden önce *VeriSeq Onsite Server V2 Kurulum Öncesi Formu* belgesini doldurup geri göndermeniz gereklidir. Bu bölümde yer alan bazı bilgiler form için gereklidir.

Sunucu kurulumu için aşağıdaki ağ bileşenleri gereklidir:

- Varsayılan ağ geçidi adresi
- DNS Sunucusu IP adresi
- Bir adet statik, ayrı IP adresi
- Statik IP adresi için alt ağ maskesi
- SMTP sunucusu
- Erişilebilir bir NTP sunucusunun ana bilgisayar adı veya IP adresi.
- [İsteğe Bağlı]** Yedek olarak kullanmak üzere ikinci bir NTP sunucusunun sistem adı veya IP adresi.

Genel ağ oluşturma desteği, aşağıdaki gereklilikleri ve tavsiyeleri içermektedir:

- Sunucu ve ağ arasında 1 gigabit bağlantı. Bu bağlantının doğrudan veya bir ağ anahtarı üzerinden olmasını sağlayın.
- Veri arşivlemek için, Ortak İnternet Dosya Sistemi (CIFS) kullanan bir ağ depolama cihazı kullanın.
- Sistem ile ilgili potansiyel uyumluluk risklerinin ağ bakım işlemlerini incelemesi için BT uzmanınıza başvurun.

Ağ Portları

VeriSeq Onsite Server v2, servisler için aşağıdaki tabloda belirtilen ağ portlarını kullanır.

Tablo 6 VeriSeq Onsite Server v2 Ağ Portları

Değer	Hizmet	Protokol
80	HTTP	İletim Denetimi Protokolü (TCP)
443	HTTPS	TCP
123	Ağ Zaman Protokolü (NTP)	Kullanıcı Veri Birimi Protokolü (UDP)
137	Samba	UDP
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP

Değer	Hizmet	Protokol
445	Samba	TCP
22	Secure Shell (SSH)	UDP

Uzaktan Erişim Gerekliliği

Hızlı bir şekilde sorun giderme ve çözüm süreci için Illumina destek ekibine yardımcı olmak üzere ağınıza uzaktan erişim gereklidir. VeriSeq NIPT Microlab STAR bilgisayarına ve tüm sekanslama sistemlerine harici bir ağ üzerinden erişilebileceğinden emin olun. Illumina destek ekibi tarafından kullanılan uzaktan yardım yazılımı uçtan uca veri güvenliği içermekte, güvenlik duvarınızda boşluklar açılmasını gerektirmemekte ve aşağıdaki önlemlere uygunluk sağlamaktadır:

- Uzaktan erişim oturumları müşteri tarafından başlatılmalı ve müşteri gözetimi altında yapılmalıdır ve herhangi bir anda sonlandırılabilir.
- Tüm ekran paylaşma, uzaktan kontrol veya veri aktarımı işlemleri başlatılmadan önce her zaman müşteri izni gereklidir.
- Müşteri her adımda destek personelinin işlemlerini görebilir.
- Yerel güvenlik kontrolleri geçersiz kılınmaz.
- Tüm ağ işlemleri günlüğe kaydedilir ve müşteriler incelemek üzere oturumları kaydedebilir.

Güvenlik Hususları

Cihazınızı güvende tutmaya yönelik öneriler için [Illumina Ürün Güvenliği](#) bölümüne bakın.

Aşağıdaki güvenlik hususları ve tavsiyeleri, VeriSeq NIPT Solution v2'nin bir laboratuvarında güvenli bir şekilde kullanıma alınmasını sağlamaya yöneliktir. Laboratuvarınızın BT ve güvenlik uzmanları ile birlikte bu içeriği gözden geçirin.

Güvenlik Denetimleri

VeriSeq NIPT Solution v2 aşağıda belirtilen yerleşik güvenlik önlemlerini içerir.

- **Şifreli Veri İletimi:** VeriSeq NIPT Solution v2 bileşenleri arasındaki tüm iletişim ve dosya aktarımı şifrelenir. API'ler ve bileşenlerin kullanıcı arayüzleri ile ilgili trafik, TLS v1.2 protokolü ile şifrelenir. Sekans cihazı dosya aktarımı için SSPI protokolü kullanılır.
- **Erişim Kontrolleri:** VeriSeq NIPT Microlab STAR denetim bilgisayar yazılımı ve VeriSeq Onsite Server v2 erişim için rol tabanlı kullanıcı kimlik doğrulaması sağlar. VeriSeq Onsite Server v2 ile tüm VeriSeq NIPT Microlab STAR iletişim kimlik doğrulaması gerektirir.
- **Günlük Kaydı:** VeriSeq NIPT Microlab STAR bilgisayarındaki, VeriSeq Onsite Server v2'deki ve sekanslama cihazındaki kullanıcı etkinliği kaydedilir.
- **Veri Depolama Güvenliği:** VeriSeq Onsite Server v2 veritabanı yedeklemeleri bir AES-256 anahtarı kullanılarak şifrelenebilir. Sunucu, tek bir yetkili Illumina servis personelinin kimlik bilgileri dışında, işletim sisteminde harici olarak oturum açılmasına izin vermemektedir.
- **Test Etme:** VeriSeq Onsite Server v2; tehdit modelleme, sızma testi ve kötü amaçlı yazılım taraması ile güvenlik analizine tabi tutulmuştur.
- **Üçüncü Taraf Bileşenleri:** Illumina Teknik Destek biriminden talep üzerine yazılım malzeme listesi (SBOM) alabilirsiniz.

Güvenlik Tavsiyeleri

VeriSeq NIPT Onsite Server v2, sunucu paylaşım sürücülerine ve sürücülerinden şifreli veri aktarımını destekler. VeriSeq NIPT Onsite Server v2 üzerinde paylaşılan sürücülere erişmek için, imzalama etkinken SMB şifrelemesinin kullanılması gerekir (SMB protokolü v3.1.1 ve üzeri).

VeriSeq NIPT Solution v2'nin güvenliğini desteklemek için uygun durumlarda aşağıdaki tavsiyeleri uygulayın.

Çevre Savunması Denetimleri

VeriSeq NIPT Solution v2'nin sistemi çalıştırmak için gerekli olmayan diğer bilgisayarlardan ve iletişim sistemlerinden izole edildiğinden emin olmak için güvenlik duvarları ya da proxy sunucuları kullanın. Normal çalışma sırasında cihaza internet erişimi engellenmelidir.

Harici saldırıları önlemek için tesis ağlarının çevresinde ağ saldırısı tespit ve önleme sistemleri çalıştırılmalıdır.

Ağ Segmentasyonu

VeriSeq NIPT Solution v2, iletişimi yalnızca çalışması için gereken bileşenlerle sınırlandıran bir ağ segmentinde olmalıdır. Sanal yerel ağ (VLAN) ve ilişkili erişim denetim listeleri (ACL'ler) kullanma seçeneğini değerlendirin.

Zaman zaman uzaktan teknik destek bağlantısı gereklidir. Ağ altyapınızı, geçici harici erişimin etkinleştirilebileceği ve normal çalışma başlamadan önce devre dışı bırakılabileceği şekilde oluşturun.

Güvenli Ağ Parolaları

Test yazılımında VeriSeq NIPT Microlab STAR API ve sekanslama cihazı klasörü için ağ parolalarının sistem yöneticileri tarafından otomatik olarak güncellenmesi gerekir. Bu parolaları yalnızca yöneticiler yapılandırmalıdır ve yöneticiler, bu parolaların yeterli karmaşıklık düzeyini karşıladığından emin olmalıdır. Bu parolaları genel kullanıcılarla paylaşmayın.

Kitaplık Hazırlama Cihazı Etki Alanı Kullanıcılarını Kullanma

VeriSeq NIPT Microlab STAR denetim bilgisayarları rolleri için kullanıcıları seçerken etki alanı düzeyinde kullanıcılardan yararlanın.

Fiziksel Erişim Denetimleri

VeriSeq Onsite Server v2, son ham sekanslama çalıştırması verilerini, analiz ve rapor dosyalarını ve tüm seriler ile ilişkili sonuçların veritabanını depolar. Sunucudaki disk şifrelenmemiştir ve bu çözümün kullanıldığı tesislerde söz konusu verilerin fiziksel güvenliğini sağlamak amacıyla personelin sunucuya erişimi sıkı bir şekilde sınırlandırılmalı ve izlenmelidir.

Tesisiniz için uygun şekilde aşağıdaki tavsiyeleri uygulayın.

- Yetkisiz personelin bilgisayarlara ve arayüzlere erişmesini önlemek için sistem bileşenlerini fiziksel erişim denetimlerinin uygulandığı laboratuvarlara ve sunucu odalarına kurun.
- VeriSeq NIPT Solution v2 personel rollerini gözden geçirmek ve uygun durumlarda sistem bileşenlerine erişimi kaldırmak için çalışma prosedürleri uygulayın.
- Kuruluştan ayrılan personelin kimlik bilgilerinin kısa süre içinde devre dışı bırakıldığından emin olun.

E-posta Sunucusu

VeriSeq NIPT Solution v2'yi sistemin haricindeki bir e-posta sunucusu üzerinden kullanıcılara sistem uyarıları gönderecek şekilde yapılandırın. Bu sunucu için uygun durumlarda aşağıdaki güvenlik tavsiyelerini uygulayın.

- E-posta sunucusunu kötü amaçlı yazılımlara karşı düzenli olarak tarayın.
- Güvenlik açıkları için sunucuyu düzenli olarak güncelleyin.
- Sunucuyu Taşıma Katmanı Güvenliği (TLS) ile iletişim kuracak şekilde yapılandırın.
 - Tüm TLS şifreleme kullanımı, v1.2 veya daha yeni olmalıdır.

Ağ Bağlantılı Depolama (NAS)

VeriSeq NIPT Solution v2, sekanslama çalıştırması verilerinin depolanması için üçüncü taraf harici NAS kullanacak şekilde yapılandırılabilir. Uygun durumlarda aşağıdaki tavsiyeleri uygulayın.

- NAS üreticisinin güvenlik yönergelerini uygulayın.
- NAS'yi SMB şifrelemesini kullanacak şekilde yapılandırın.

Şifrelenmiş Yedeklemeler

Sistem yöneticisi veritabanı yedeklemelerini şifreleme özelliğini etkinleştirmeyi değerlendirmelidir. Şifrelenmemiş yedeklemeler kullanılıyorsa yetkisiz erişimi engellemek için dosyaları güvenli bir biçimde depolayın.

Illumina Proactive

Bir NextSeq 550Dx kullanıyorsanız uzaktan cihaz destek hizmeti olan Illumina Proactive'e bağlanabilirsiniz. Müşteriler bu hizmeti etkinleştirmeden önce güvenlik ve gizlilik önlemlerinin kurum standartlarına uygun olduğunu onaylamak üzere *Illumina Proactive ile Veri Güvenliği* Sayfasını gözden geçirmelidir.

LIMS

VeriSeq NIPT Solution v2, paylaşılan klasörler ve API aracılığıyla harici bir LIMS sistemi ile VeriSeq Onsite Server v2 arasında bağlantı kurulmasına olanak sağlar. LIMS'nin bulunduğu bilgisayar uygulanan erişim denetimlerine, düzenli kötü amaçlı yazılım taramalarına ve güvenlik yamaları uygulanmış bir işletim sistemine sahip olmalıdır.

LIMS sunucusunda, paylaşılan klasörleri tanıtmak için şifrelemeyi destekleyen bir SMB versiyonunun kullanıldığından emin olun.

Anti-Virüs Yazılımı

VeriSeq NIPT Microlab STAR denetim bilgisayarını virüslere karşı korumak için tercih ettiğiniz bir anti-virüs yazılımının kullanılması kesinlikle tavsiye edilir. VeriSeq NIPT Microlab STAR kurulumundan sonra anti-virüs taraması yapmanız tavsiye edilir.

Veri kaybı veya kesintisini önlemek için anti-virüs yazılımını aşağıdaki gibi yapılandırın:

- Manuel taramalar için ayarlayın. Otomatik taramalara izin vermeyin.
- Manuel taramaları yalnızca cihaz kullanımda değilken gerçekleştirin.
- Güncellemeleri kullanıcı onayı olmadan indirilecek ancak kurulmayacak şekilde ayarlayın.
- Cihazın veya sunucunun çalışması sırasında güncelleme yapmayın. Güncellemeleri yalnızca denetim bilgisayarının yeniden başlatılması güvenli olduğunda gerçekleştirin.
- Güncellemeden sonra bilgisayara otomatik önyükleme yapmayın.
- Uygulama dizinini ve veri sürücülerini gerçek zamanlı dosya sistem korumasının dışında tutun. Bu ayarı C:\Illumina ve Z:\ilmn dizinleri için geçerli kılın.
- Windows Defender'ı kapatın. Bu Windows ürünü, Illumina yazılımı tarafından kullanılan işletim sistemi kaynaklarını etkileyebilir.

Windows Güncellemeleri

Sistem güvenilirliğini sağlamak için VeriSeq NIPT Microlab STAR denetim bilgisayarını Windows otomatik güncellemeleri devre dışı bırakılmış olarak kurulum. Illumina, Windows otomatik güncellemelerinin etkinleştirilmesini önermez. Bunun yerine verilerinizin güvenliğini sağlamak için tüm kritik Windows güvenlik güncellemelerinin düzenli olarak VeriSeq NIPT Microlab STAR denetim bilgisayarına manuel bir şekilde uygulanması tavsiye edilir. Bazı güncellemeler sistemin tamamen yeniden başlatılmasını gerektirdiğinden güncellemeler uygulanırken cihazın boşta olması gereklidir. Genel güncellemeler sistemin işletim ortamını riske atabilir ve desteklenmez.

Güvenlik güncellemeleri uygulanamıyorsa Windows Update programını açmak yerine şunlardan yararlanabilirsiniz:

- Daha sağlıklı bir güvenlik duvarı ve ağ izolasyonu (sanal LAN).
- Yerel USB depolama.
- Denetim bilgisayarının uygun olmayan şekillerde kullanılmasının önüne geçmeye ve uygun izin bazlı denetimleri sağlamaya yönelik kullanıcı davranışları ve yönetim.

Windows Update alternatifleri hakkında daha fazla bilgi için Illumina Teknik Destek birimi ile iletişime geçin.

VeriSeq NIPT Microlab STAR Denetim Bilgisayarı İşletim Sistemi Yeniden Görüntüleme

VeriSeq NIPT Microlab STAR denetim bilgisayarınız, işletim sistemini yeniden görüntüleme seçeneğini içeriyorsa bu işlemin sistemi fabrika varsayılan durumuna sıfırladığını unutmayın. Yeniden görüntülemeden sonra, hem Hamilton hem de Illumina destek temsilcilerinin yaptığı saha ziyaretlerinin, sistemi valide edilmiş bir üretim durumuna geri getirmesi gerekir. Yeniden görüntüleme sürecini başlatmadan önce bu destek ziyaretlerini koordine etmenizi şiddetle tavsiye ederiz. Ayrıca, daha önce uygulanan tüm kritik güvenlik güncellemeleri, yeniden görüntülemenin ardından manuel olarak yeniden yüklenmelidir.

Üçüncü Taraf Yazılımı

Illumina, yalnızca ürün beraberinde sağlanan yazılımın yüklenmesinde destek verir.

Chrome, Java, Box ve diğer üçüncü taraf yazılımları test edilmemiştir ve ürün performansını ve güvenliğini engelleyebilir. Örneğin, RoboCopy kontrol yazılımı takımının gerçekleştirdiği yayını engeller. Bu müdahale sekanslama verilerinin bozulmasına ve kaybedilmesine yol açabilir.

Kullanıcı Davranışı

Cihaz denetim bilgisayarı ve sunucu, VeriSeq NIPT Solution v2'yi çalıştırmak üzere tasarlanmıştır. Bunları genel amaçlı bilgisayarlar olarak değerlendirmeyin. Kalite ve güvenlik gerekçeleriyle bu cihazları web tarama, e-posta kontrol etme, belgeleri inceleme veya diğer gereksiz işlemler için kullanmayın. Bu işlemler düşük performansa veya veri kaybına neden olabilir.

Ürün Belgelendirmeleri ve Uygunluk

VeriSeq Onsite Server v2 aşağıdaki standartlara göre sertifikalandırılmıştır.

Ülke	Sertifika
Arjantin	IRAM
Avustralya	RCM
Çin	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Avrupa Birliği	CE; RoHS
Hindistan	BIS
Kore	KCC: Radyo Dalgaları Kanunu Bent 3, Madde 58-2
Meksika	NOM
Rusya	EAC
Güney Afrika	SABS
Tayvan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
Amerika Birleşik Devletleri	FCC Sınıf A; UL 60950

Kullanıcı Tarafından Tedarik Edilen Sarf Malzemeleri ve Ekipman

Aşağıda belirtilen kullanıcı tarafından tedarik edilen sarf malzemeleri ve ekipman sekanslama, bakım ve sorun giderme için kullanılır.

Gerekli Ekipmanlar, Ürünle Birlikte Verilmez

Ekipman	Tedarikçi
Aşağıdaki özelliklere sahip bir yeni nesil sekanslama sistemi: • 2 x 36 bp çift sonlu sekanslama • VeriSeq NIPT Numune Hazırlama Kiti içindeki çift indeks adaptörleri ile uyumludur. • BCL dosyalarının otomatik üretimi • İki kanallı kimya • Her çalıştırmada 400 milyon çift sonlu okuma • VeriSeq NIPT Assay Software v2 veya bir NextSeq 550Dx sequencing system ile uyumludur.	Cihaz tedarikçisi veya Illumina, parça no 20005715
20 µl tek kanallı pipetler	Genel laboratuvar tedarikçisi
200 µl tek kanallı pipetler	Genel laboratuvar tedarikçisi
1000 µl tek kanallı pipetler	Genel laboratuvar tedarikçisi
Pipet desteği	Genel laboratuvar tedarikçisi
Buzdolabı, 2 °C ila 8 °C	Genel laboratuvar tedarikçisi
Dondurucu, -25 °C ila -15 °C	Genel laboratuvar tedarikçisi
Mikrosantrifüj	Genel laboratuvar tedarikçisi
Vorteksleyici	Genel laboratuvar tedarikçisi
Kan toplama tüpleri için santrifüj ve rotor tertibatı	

Ekipman	Tedarikçi
Tavsiye edilen: • AllegraX12R Series Santrifüj, 1600 g • Allegra Santrifüj, Kovalı GH-3.8 Rotor • Allegra Santrifüj Kovası Kapakları, ikili set • Allegra Santrifüj Adaptörü Tertibatı, 16 mm, dörtlü set	• Beckman Coulter, parça no 392304 (120 V veya 230 V) • Beckman Coulter, parça no 369704 • Beckman Coulter, parça no 392805 • Beckman Coulter, parça no 359150
Eşdeğeri: • Fren seçeneği olmayan 1600 x g kapasiteli soğutmalı santrifüj • Kovalı salıncak kovalı rotor • 76 mm minimum derinliğe sahip kova uçları • 16 mm x 100 mm kan toplama tüpünü destekleyecek eklenti adaptörleri	Genel laboratuvar tedarikçisi
Mikroplakalar için santrifüj ve rotor tertibatı	
Tavsiye edilen: • Mikroplakalar için aşağıdaki destek tabanlarından biri: • MicroAmp 96 Kuyulu Destek Tabanı • 96 Kuyulu PCR Plaka Taşıyıcı	• Thermo Fisher Scientific, katalog no 4379590 • Thermo Fisher Scientific, katalog no AB-0563/1000
Eşdeğeri: • 5600 x g kapasiteli santrifüj • 96 kuyulu plaka taşıyıcılarıyla salıncak plakalı rotor, 76,5 mm minimum derinlik	Genel laboratuvar tedarikçisi
• Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT • Sorvall Legend XTR Santrifüj • HIGHPlate 6000 Mikroplaka Rotoru • Rotor yüksek plaka 6000	• Thermo Fisher Scientific, no. 75016034 • Thermo Fisher Scientific, katalog no 75004521 (120 V) veya katalog no 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, katalog no 75003606 • Thermo Scientific VWR, katalog no. 97040-244

Ekipman	Tedarikçi
SoftMax Pro v6.2.2-7.1.2 ile aşağıdaki mikrolaka okuyuculardan biri veya eşdeğeri (florometre):	- Molecular Devices, parça no XPS - Molecular Devices, parça no. M2, M3, M4 ve M5
- Gemini XPS - SpectraMax M2, M3, M4 ve M5 - Mor uç, iş akışında kullanım için mikrolaka okuyucu ile gereklidir	
SpectraMax Yüksek Hızlı USB, Seri Adaptör	Molecular Devices, parça no 9000-0938
Aşağıdaki spesifikasyonlara sahip termal döngüleyici:	Genel laboratuvar tedarikçisi
- Isıtmalı kapak 4 °C ila 98 °C sıcaklık aralığı ±2 °C sıcaklık hassasiyeti - Saniyede 2 °C minimum artış oranı - Twin.tec PCR Plakası 96 kuyulu, tam etekli cihaz ile uyumlu	
VeriSeq NIPT Microlab STAR	Hamilton, parça no 95475-01 (115 V), parça no 95475-02 (230 V) veya parça no 806288 (Hamilton Company Bonaduz için)
VeriSeq Onsite Server v2 veya yükseltilmiş VeriSeq Onsite Server	Illumina, parça no 20028403 ya da 20047000 (v2) ya da 20101927 ya da no 15076164 ya da no 20016240 (yükseltilmiş)
NextSeq 550Dx sequencing system kullanıyorsanız:	Illumina, parça no. 20028870
NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 75 döngü	

İsteğe Bağlı Ekipmanlar, Ürünle Birlikte Verilmez

Ekipman	Tedarikçi
Pluggo Decapper Sistemi	LGP Consulting, parça no 4600 4450
SpectraMax SpectraTest FL1 floresan validasyon plakası	Molecular Devices, parça no 0200-5060
Tüp Döndürücü/Çevirici, 15 ml tüpler, 40 rpm, 100-240 V	Thermo Scientific, katalog no 88881001 (ABD) veya katalog no 88881002 (AB)

Gerekli Sarf Malzemeleri, Ürünle Birlikte Verilmez

Sarf Malzemesi	Tedarikçi	PQ Çalıştırması için Gerekli Miktar (48 numunelik seri)
1000 µl İletken Steril Olmayan Filtre Ucu	Hamilton, parça no 235905	339
300 µl İletken Steril Olmayan Filtre Ucu	Hamilton, parça no 235903	637
50 µl İletken Steril Olmayan Filtre Ucu	Hamilton, parça no 235948	455
Aşağıdaki spesifikasyonlara sahip derin kuyu haznesi: 96 piramit veya konik tabanlı kuyu ve 240 ml minimum kapasiteli SLAS 1–2004 mikroplaka formatı. - Tüm numune temas yüzeyleri için düşük DNA bağlama tercihli polipropilen. - Dahili boyutlar (sıvı düzeyi) VeriSeq NIPT Microlab STAR'ın otomatik aspirasyon ve dağıtım adımları ile uyumludur. - Yükseklik boyutları, VeriSeq NIPT Microlab STAR'ın otomatik hareketleri ile uyumludur.	Genel Laboratuvar Tedarikçisi Uyumlu hazneler: - Corning Axygen, ürün no RES-SW96-HP-SI - Agilent, ürün no 201246-100	6
Aşağıdaki spesifikasyonlara sahip reaktif tüpü: - Konik tabanlı ve 20 ml minimum kapasiteli VeriSeq NIPT Microlab STAR'ın taşıyıcısına sabit bir biçimde oturan tüp. - RNaz-/DNaz içermeyen polipropilen. - Dahili rezervuar boyutları (sıvı seviyesi), VeriSeq NIPT Microlab STAR otomatik aspirasyon ve dağıtım adımlarıyla uyumlu test reaktif hacimlerini kullanarak sıvı seviyeleri üretir. - Yükseklik boyutları, VeriSeq NIPT Microlab STAR'ın otomatik hareketleri ile uyumludur.	Uyumlu tüpler: Illumina Reaktif Tüpü, parça no. 20095418	11

Sarf Malzemesi	Tedarikçi	PQ Çalıştırması için Gerekli Miktar (48 numunelik seri)
Aşağıdaki spesifikasyonlara sahip derin kuyu plakaları: 96 piramit veya konik tabanlı kuyu ve 2 ml minimum kapasiteli SLAS 1–2004, 3–2004 ve 4–2004 mikrolaka formatı. - Tüm numune temas yüzeyleri için düşük DNA bağlama tercihli saydam polipropilen. - Kuyu boyutları, VeriSeq NIPT Microlab STAR otomatik aspirasyon ve dağıtım adımlarıyla uyumlu bir sıvı seviyesi oluşturur. - Plaka barkodlarının güvenli, düz yüzey yapışması ile konum gerektirecek şekilde yerleştirilmesine izin veren plaka eteği. - En az 5600 × g dayanabilen torka dayanıklı çerçeve. - Plaka yükseklik boyutları, VeriSeq NIPT Microlab STAR'ın otomatik hareketleri ile uyumludur.	Genel Laboratuvar Tedarikçisi Uyumlu plakalar: - Eppendorf, parça no 0030505301 - Eppendorf, parça no 30502302 - USA Scientific, parça no 1896-2000	3
Aşağıdaki spesifikasyonlara sahip 384 kuyulu plaka: 50 µl minimum kuyu kapasiteli, düşük hacimler için optimize edilmiş, 384 kuyulu mikrolaka. - Tüm numune temas yüzeyleri için düşük DNA bağlama ve ışık engelleyici siyah opak polistiren. - Kuyu dahili boyutları VeriSeq NIPT Microlab STAR'ın otomatik aspirasyon ve dağıtım adımları ile uyumlu olan sıvı düzeyleri üretir. - Plaka yükseklik boyutları, VeriSeq NIPT Microlab STAR'ın otomatik hareketleri ile uyumludur. - Güvenli, düz yüzey yapışması sayesinde, plaka barkodlarının gerekli konuma yerleştirilmesine izin veren plaka eteği.	Genel Laboratuvar Tedarikçisi Uyumlu plakalar: Corning, ürün no 3820	1

Sarf Malzemesi	Tedarikçi	PQ Çalıştırması için Gerekli Miktar (48 numunelik seri)
Aşağıdaki spesifikasyonlara sahip 96 kuyulu plaka: 150 µl minimum kuyu kapasiteli, konik tabanlı, yüksek kenarlı minimum 5600 x g ve 96 saydam kuyu ve torka dirençli çerçeve içeren mikroparka. - Tüm numune temas yüzeyleri için düşük DNA bağlamalı, RNaz/DNaz içermeyen polipropilen. - Kuyu boyutları, VeriSeq NIPT Microlab STAR'ın otomatik aspirasyon ve dağıtım adımları ile uyumlu olan sıvı düzeyleri üretir. - Plaka yükseklik boyutları, VeriSeq NIPT Microlab STAR'ın otomatik hareketleri ile uyumludur. NOT Farklı üreticilerden uyumlu 96 kuyulu plaka gibi farklı parça numaralarına sahip uyumlu plastik eşyalar, Illumina servis ve destek personeli tarafından VeriSeq NIPT Microlab STAR sisteminin parçaya özel kalibrasyonu yapılmadan doğrudan birbirinin yerine kullanılamaz. Plastik eşyalar arasında geçiş yapmak için Illumina destek ekibinize danışın. - Güvenli, düz yüzey yapışması sayesinde, plaka barkodlarının gerekli konuma yerleştirilmesine izin veren plaka eteği. - Denatürasyon için termal döngüleyicilerle uyumludur.	Genel Laboratuvar Tedarikçisi Uyumlu plakalar: - Eppendorf, parça no 0030129512 - Eppendorf, parça no 30129580 - Eppendorf, parça no 30129598 - Eppendorf, parça no 30129660 - Eppendorf, parça no 30129679 - BioRad, parça no HSP9601	12

Sarf Malzemesi	Tedarikçi	PQ Çalıştırması için Gerekli Miktar (48 numunelik seri)
Aşağıdaki kapaklardan biri: • Microseal 'F' Folyo • Folyo kapaklar	• Bio-Rad, katalog no MSF1001 • Beckman Coulter, parça no 538619	-
Eşdeğeri: • Alkol bazlı hızlı dezenfektan sprey • Dezenfektan deterjan çözeltisi Tavsiye edilen: • Deiyonize su ve %70 etanol	Genel laboratuvar tedarikçisi	-
Hücresiz DNA BCT CE	Streck, katalog no 218997	48
İtmeli Kapaklar	Sarstedt, sipariş no 65.802	48
2 ml Vidalı kapaklı tüpler	Genel laboratuvar tedarikçisi	-
20 µl pipetleyici için 20 µl filtre uçları	Genel laboratuvar tedarikçisi	-
200 µl pipetleyici için 200 µl filtre uçları	Genel laboratuvar tedarikçisi	-
1000 µl pipetleyici için 1000 µl filtre uçları	Genel laboratuvar tedarikçisi	-

İsteğe Bağlı Sarf Malzemeleri, Ürünle Birlikte Verilmez

Sarf Malzemesi	Tedarikçi
Tüp, vida kapaklı, 10 ml (yalnızca kontrol numuneleri için)	Sarstedt, sipariş no 60.551
Tüp, vida kapaklı, 50 ml	Genel laboratuvar tedarikçisi
Şablonsuz kontrol (NTC) için Dulbecco Fosfat Tamponlu Salin (DPBS)	Genel laboratuvar tedarikçisi
25 ml serolojik pipetler	Genel laboratuvar tedarikçisi
10 ml serolojik pipetler	Genel laboratuvar tedarikçisi

Revizyon Geçmişi

Belge	Tarih	Değişiklik Açıklaması
Belge No. 1000000076975 v08	Ağustos 2025	VeriSeq MicroLab STAR Denetim Bilgisayarı İşletim Sistemi Yeniden Görüntüleme bölümü eklendi. Güncellenmiş Illumina Ürün Güvenliği bağlantıları Ek Kaynaklar ve Güvenlik Hususları.
Belge No. 1000000076975 v07	Ağustos 2024	Aşağıdaki bilgiler eklendi: - VeriSeq NIPT Solution v2 parça numaraları - Illumina reaktif tüpü parça no. 20095418 Aşağıdaki bilgiler güncellenmiştir: - Uyumlu SoftMax Pro sürümleri - En iyi uygulamaları gözden geçirme ve TLS v1.2 veya daha yenisini kullanma önerisi içeren Güvenlik Hususları - SpectraMax mikroparka okuyucu bilgileri - Derin kuyulu, 384 kuyulu ve 96 kuyulu plakalar için spesifikasyonlar Deconex® önerisi kaldırıldı
Belge No. 1000000076975 v06	Ağustos 2021	AB Yetkili Temsilcisinin adresi güncellendi.
Belge No 1000000076975 v05	Nisan 2021	Alternatif Plazma Depolama Gereklilikleri bölümü eklendi.
Belge No 1000000076975 v04	Mart 2021	Ağ Hususları kısmına Ağ Portları bölümü eklendi. Yapay Plazma için Plazma Depolama bilgileri güncellendi. Yeni laboratuvar donanımı spesifikasyonları için Sarf Malzemeleri listesi güncellendi. Güncellemelerin manuel olarak yapılması hakkında önerilerin netleştirilmesi için Windows Güncellemeleri ayarlarına ilişkin talimatlar güncellendi.

Belge	Tarih	Değişiklik Açıklaması
Belge No 1000000076975 v03	Eylül 2020	Güvenlik Hususları bölümü yeni Güvenlik Denetimleri ve Güvenlik Tavsiyeleri bölümleri ile güncellendi. Çevresel Hususlar, sıcaklık spesifikasyonlarının amacını açıklayacak şekilde güncellendi. NextSeq 550Dx Tesis Hazırlama Kılavuzu açıklaması güvenlik ayrıntılarının dahil edildiğini belirtecek şekilde güncellendi. Uzak Erişim Gerekliliği bölümündeki ifade, bileşenlerin bir harici ağda da kullanılabilir olması gerektiğini belirtecek şekilde güncellendi. Kurulumdan sonra ML STAR bilgisayarında anti-virüs taraması yapılmasına ilişkin tavsiye eklendi.
Belge No 1000000076975 v02	Nisan 2020	AB Yetkili Temsilcisinin adresi güncellendi. Avustralya Sponsorunun adresi güncellendi.
Belge No 1000000076975 v01	Mayıs 2019	Güvenlik Hususları bölümü, izole LAN yerine güvenlik duvarı korumalı LAN kullanımını tavsiye edecek şekilde güncellenmiştir. Anti-Virüs Yazılımı bölümü, anti-virüs kurulumunu tavsiye edecek ve kullanım parametrelerini netleştirecek şekilde güncellendi. Güvenlik Hususları bölümüne Windows Update, Üçüncü Taraf Yazılımı ve Kullanıcı Davranışı hakkında bilgi eklendi. PQ çalıştırması için gereken sarf malzemelerinin miktarı eklendi.
Belge No 1000000076975 v00	Mart 2019	İlk sürüm.

Teknik Yardım

Teknik yardım için Illumina Teknik Destek bölümüyle iletişim kurun.

Web sitesi: www.illumina.com

E-posta: techsupport@illumina.com

Güvenlik veri sayfaları (SDS'ler) - Illumina web sitesinde support.illumina.com/sds.html adresinde mevcuttur.

Ürün belgeleri - support.illumina.com adresinden indirilebilir.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 ABD
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (Kuzey Amerika dışından)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797

IVD

EC REP



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

Avustralya Sponsoru

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

IN VITRO TANI AMAÇLI KULLANIM İÇİNDİR.

© 2025 Illumina, Inc. Tüm hakları saklıdır.

illumina®