

VeriSeq NIPT Solution v2

Helyszín-előkészítési útmutató

A jelen dokumentum és annak tartalma az Illumina, Inc. és annak leányvállalatai („Illumina”) tulajdonát képezi, és kizárólag a jelen dokumentumban ismertetett termék(ek) szerződés szerű működtetéséhez használható. Egyéb célokra nem használható. A dokumentum és annak tartalma az Illumina előzetes írásos engedélye nélkül ettől eltérő célokra nem használható és nem forgalmazható, továbbá semmilyen formában nem kommunikálható, hozható nyilvánosságra vagy reprodukálható. Az Illumina a jelen dokumentummal nem biztosít licencet a termék vásárlójának a harmadik felek szabadalmi, védjegyjogi, szerzői jogi, szokásjogi vagy egyéb oltalom alatt álló jogosultságaihoz.

A jelen dokumentumban szereplő utasításokat a kvalifikált és megfelelően képzett személyzetnek szigorúan be kell tartania az itt ismertetett termék(ek) megfelelő és biztonságos használata érdekében. A termék(ek) használata előtt a felhasználó köteles átolvasni és értelmezni a jelen dokumentumban leírtakat.

AZ ITT SZEREPLŐ INFORMÁCIÓK ELOLVASÁSÁNAK VAGY AZ UTASÍTÁSOK BETARTÁSÁNAK ELMULASZTÁSA ESETÉN A TERMÉK(EK) MEGSÉRÜLHETNEK, ILLETVE SZEMÉLYI SÉRÜLÉS KÖVETKEZHET BE, IDEÉRTVE A FELHASZNÁLÓK ÉS MÁŠ SZEMÉLYEK SÉRÜLÉSÉT IS, ILLETVE EGYÉB ANYAGI KÁROK KÖVETKEZHETNEK BE. EZENFELÜL ILYEN ESETEKBEŒ ÉRVÉNYÉT VESZTI A TERMÉK(EK)RE VONATKOZÓ JÓTÁLLÁS.

AZ ILLUMINA SEMMIFÉLE FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL AZ ITT BEMUTATOTT TERMÉK(EK) HELYTELEN HASZNÁLATÁBÓL FAKADÓ KÁROKÉRT (AZ ALKATRÉSZEKET ÉS A SZOFTVERT IS IDEÉRTVE).

© 2024 Illumina, Inc. Minden jog fenntartva.

Minden védjegy az Illumina, Inc., illetve az adott tulajdonosok tulajdonát képezi. A védjegyekkel kapcsolatos információkat lásd a www.illumina.com/company/legal.html weboldalon.

Bevezetés

A jelen útmutató a telepítési hely előkészítésével, valamint az Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2 használatával kapcsolatos műszaki adatokat és útmutatásokat tartalmazza. A kézikönyv a következő témakörökkel foglalkozik:

- A szállítással és üzembe helyezéssel kapcsolatos információk
- Létesítményre vonatkozó követelmények
- Villamossági követelmények
- Környezeti feltételek
- Hálózati feltételek
- Biztonsági szempontok
- Terméktanúsítványok
- A felhasználó által beszerzett fogyóeszközök és berendezések

NextSeq 550Dx helyszíni előkészítés

A VeriSeq NIPT Solution v2 használatához következő generációs szekvenálóberendezés szükséges. Ha az Illumina NextSeq 550Dx™ készülék használatát tervezi, az üzembehelyezési, használati és biztonsági utasításokért tekintse meg a *NextSeq 550Dx készülék helyszíni-előkészítési útmutatóját* (dokumentumszám: 1000000009869).

További információforrások

A VeriSeq NIPT Solution v2 támogatási oldalak az Illumina webhelyén további információkat nyújtanak a rendszerről. Ezen információforrások közé tartoznak a szoftverek, a képzések, a kompatibilis termékek és az alábbi dokumentációk. A legfrissebb verziókért minden esetben látogasson el a támogatási oldalakra.

A készülék biztonságának megőrzése érdekében az Illumina javasolja az Illumina biztonsági legjobb módszereinek áttekintését az [Illumina Security and Networking](#) (Illumina biztonság és hálózat) webhelyen.

Információforrás	Leírás
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 – terméktájékoztató</i> (dokumentumszám: 1000000078751)	Utasítások a VeriSeq NIPT Solution v2 munkafolyamatára, valamint a könyvtár előkészítésére vonatkozóan. Ez a dokumentum tartalmazza a karbantartási és hibaelhárítási eljárásokat is.

Információforrás	Leírás
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 minta-előkészítési ellenőrzőlista (dokumentumszám: 1000000076883)</i>	Ellenőrző listát nyújt a könyvtár előkészítésének különböző lépéseire. Az ellenőrzőlista tapasztalt felhasználók számára készült.
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 – fogyóeszközök és felszerelések listája (dokumentumszám: 1000000076886)</i>	Interaktív ellenőrző listát nyújt a felhasználó által vásárolt fogyóeszközökhöz és berendezésekhez.
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 – szoftverútmutató (dokumentumszám: 1000000067940)</i>	Áttekintést nyújt a VeriSeq NIPT Solution v2 szoftverről, és utasításokat tartalmaz a VeriSeq Onsite Server v2 konfigurálására és használatára vonatkozóan.
<i>NextSeq 550Dx készülék helyszínelőkészítési útmutató (dokumentumszám: 1000000009869)</i>	Specifikációkat és előkészítési útmutatásokat tartalmaz az Illumina NextSeq 550Dx készülék telepítéséhez és működtetéséhez.

Szállítás és üzembe helyezés

A jelen fejezet a VeriSeq Onsite Server v2 és a Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™ szállításra való előkészítésével, valamint az üzembe helyezéssel kapcsolatos információkat tartalmazza.

A VeriSeq Onsite Server v2 kiszállítása és üzembe helyezése

A VeriSeq Onsite Server v2 kiszállítását, kicsomagolását és pozicionálását csak engedéllyel rendelkező szolgáltató végezheti el. A VeriSeq Onsite Server v2 üzembe helyezését az Illumina képviselője végzi el. A helyet előre elő kell készíteni a kiszállításhoz.



FIGYELEM!

Kizárólag engedéllyel rendelkező személyek végezhetik el a VeriSeq Onsite Server v2 kicsomagolását, telepítését és áthelyezését.

A VeriSeq Onsite Server v2 dobozának méretei és tartalma

A VeriSeq Onsite Server v2 és annak tartozékai egy dobozban kerülnek forgalomba. A szállítás, az üzembe helyezés és a tárolás megtervezéséhez az alábbi méreteket használhatja.

Paraméter	A doboz méretei
Szélesség	85,1 cm (33,5 hüvelyk)
Magasság	41,0 cm (16,0 hüvelyk)
Mélység	62,2 cm (24,5 hüvelyk)
Tömeg	33,1 kg (73 font)

A doboz a szervert és a következő komponenseket tartalmazza:

- Tápkábelek, országspecifikus (2)
- Fehér előlap
- Gombok az előlaphoz
- Kijelzőcsatlakozó a DVI-adapterhez
- Megfelelőségi nyilatkozat (aláírva és keltezve)

A VeriSeq NIPT Microlab STAR szállítása és üzembe helyezése

A VeriSeq NIPT Microlab STAR kiszállítását, kicsomagolását és pozicionálását minden esetben a Hamilton egy képviselője végzi el. A helyet előre elő kell készíteni a kiszállításhoz.



FIGYELEM!

A VeriSeq NIPT Microlab STAR berendezést kizárólag engedéllyel rendelkező személy csomagolhatja ki, telepítheti vagy helyezheti át.

A mestersége plazma tárolására vonatkozó követelmények

Az üzembe helyezéshez és a képzéshez egy 2 °C és 8 °C közötti tárolásra alkalmas hűtőgépre lesz szüksége a mesterséges plazmaminták tárolásához. Az egyes VeriSeq NIPT Microlab STAR készülékekhez legfeljebb 14, mesterséges plazmát tartalmazó dobozt mellékelünk. A mesterséges plazmát tartalmazó dobozok méretei:

Paraméter	Méret
Magasság	14,8 cm (5,8 hüvelyk)
Szélesség	11,7 cm (4,6 hüvelyk)
Mélység	13,1 cm (5,2 hüvelyk)

A plazma tárolására vonatkozó alternatív követelmények

Ha nem áll rendelkezésre mesterséges plazma, az üzembehelyezési és képzési eljárásokhoz másféle plazmát kell használni. E plazmaminták tárolásához -85 °C és -65 °C közötti tárolásra alkalmas fagyasztó szükséges. Az egyes VeriSeq NIPT Microlab STAR készülékekhez legfeljebb nyolc ilyen plazmát tartalmazó dobozt mellékelünk. E dobozok méretei:

Paraméter	Méret
Magasság	13 cm (5,1 hüvelyk)
Szélesség	15,4 cm (6,1 hüvelyk)
Mélység	15,2 cm (6 hüvelyk)

Létesítményre vonatkozó követelmények

A létesítmény kialakításához használja az ebben a részben bemutatott specifikációkat és követelményeket.

A berendezés méretei

Berendezés	Magasság	Szélesség	Mélység	Tömeg
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3 hüvelyk)	17,8 cm (7 hüvelyk)	63,5 cm (25 hüvelyk)	25,9 kg (57 font)
VeriSeq NIPT Microlab STAR Autoload funkcióval	90,3 cm (35,6 hüvelyk)	199 cm (78,3 hüvelyk)	100,6 cm (39,6 hüvelyk)	160 kg (353 font)

VeriSeq Onsite Server v2 elhelyezésére vonatkozó követelmények

Úgy helyezze el a VeriSeq Onsite Server v2 rendszert, hogy teljesüljenek az alábbi feltételek:

- Tápkábeles csatlakozás két konnektorhoz és lehetőség a gyors leválasztásra.
- Megfelelő szellőzés.
- Két szabványos konnektor a szervertől számított 1,8 méteren (6 lábon) belül.
- Egy hálózati csatlakozó a szervertől számított 1,8 méteren (6 lábon) belül (nagyobb távolság is lehet, ha az ügyfél hosszabb hálózati kábelt használ).
- Egy statikus, fenntartott IP-cím
- Hozzáférés a szerviz számára.

MEGJEGYZÉS Ha állványba szereli a szervert, 4 egység méretű állványra lesz szükség.

A szervert álló helyzetben kell elhelyezni úgy, hogy minden oldalról hozzáférhető legyen. Tartsa meg az alábbi minimális távolságokat a széleken:

Irány	Minimális távolság
Oldalak	A szerver oldalainál legalább 61,0 cm (24,0 hüvelyk) szabad helyet hagyjon.
Hátul	A szerver hátuljánál legalább 10,2 cm (4,0 hüvelyk) szabad helyet hagyjon.
Felül	A szerver felett legalább 61,0 cm (24,0 hüvelyk) szabad helyet hagyjon. Akkor is ügyeljen a minimális távolságok megtartására, ha a szervert polc alá helyezi el.

VeriSeq NIPT Microlab STAR elhelyezésére vonatkozó követelmények

Úgy helyezze el a VeriSeq NIPT Microlab STAR megoldást, hogy teljesüljenek az alábbi feltételek:

- Megfelelő szellőzés.
- Öt szabványos konnektor 1,8 méteren (6 lábon) belül.
- Két további szabványos konnektor a szervizeléshez 1,8 méteren (6 lábon) belül.
- Egy hálózati csatlakozó 1,8 méteren (6 lábon) belül (nagyobb távolság is lehet, ha az ügyfél hosszabb hálózati kábelt használ).
- Szabad hely a berendezéstől jobbra vagy balra, ahol elhelyezhető a PC és a monitor.
- Szabad hely a berendezés alatt, ahol elfér a vákuumszivattyú, a hulladékgyűjtők, a hulladéktartály és a CPAC vezérlőegység (a VeriSeq NIPT Microlab STAR megvásárlásakor kapott tartozékok).
- Szabad hely a berendezéstől balra (körülbelül 26 cm vagy 10,2 hüvelyk) a használt CO-RE hegyek surrantója alatt egy hulladékgyűjtő számára.

Tartozékok	Magasság	Szélesség	Mélység
Inheco Multi TEC vezérlőegység	26.4 cm (10,4 hüvelyk)	18,5 cm (7,3 hüvelyk)	24,9 cm (9,8 hüvelyk)
Vákuumszivattyú	25 cm (9,8 hüvelyk)	22 cm (8,7 hüvelyk)	23 cm (9,1 hüvelyk)
Hulladéktartály	41 cm (16,1 hüvelyk)	18 cm (7,1 hüvelyk)	18 cm (7,1 hüvelyk)

A reagensek tárolására vonatkozó követelmények

Az alábbi táblázatban a VeriSeq NIPT Solution v2 reagensek tárolási hőmérsékleteit és méreteit tekintheti meg. Vegye figyelembe a szekvenálórendszer reagenskészletének tárolási követelményeit is.

1 táblázat VeriSeq NIPT SMP Prep Kit minta-előkészítési készlet (24), cikkszám: 20025895

Cikkszám	Leírás	Méret	Tömeg	Tárolás
20025869	VeriSeq NIPT kivonási doboz (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 hüvelyk × 5,9 hüvelyk × 4,3 hüvelyk)	620 g (1,4 font)	Szoba- hőmérséklet

Cikkszám	Leírás	Méretetek	Tömeg	Tárolás
20026030	VeriSeq NIPT könyvtár-előkészítési doboz (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 hüvelyk × 5,9 hüvelyk × 4,3 hüvelyk)	330 g (0,7 font)	-25 °C és -15 °C között
15066811	VeriSeq NIPT kiegészítőket tartalmazó doboz	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 hüvelyk × 4,7 hüvelyk × 5,5 hüvelyk)	330 g (0,7 font)	2 °C és 8 °C között
15071543	VeriSeq NIPT munkafolyamati csövek és címkék	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 hüvelyk × 3,9 hüvelyk × 0,4 hüvelyk)	20 g (0,02 font)	Szoba-hőmérséklet

2 táblázat VeriSeq NIPT SMP Prep Kit minta-előkészítési készlet (48), cikkszám: 15066801

Cikkszám	Leírás	Méretetek	Tömeg	Tárolás
15066803	VeriSeq NIPT kivonási doboz (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 hüvelyk × 5,9 hüvelyk × 4,3 hüvelyk)	620 g (1,4 font)	Szoba-hőmérséklet
15066809	VeriSeq NIPT könyvtár-előkészítési doboz (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 hüvelyk × 5,9 hüvelyk × 4,3 hüvelyk)	330 g (0,7 font)	-25 °C és -15 °C között
15066811	VeriSeq NIPT kiegészítőket tartalmazó doboz	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 hüvelyk × 4,7 hüvelyk × 5,5 hüvelyk)	330 g (0,7 font)	2 °C és 8 °C között
15071543	VeriSeq NIPT munkafolyamati csövek és címkék	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 hüvelyk × 3,9 hüvelyk × 0,4 hüvelyk)	20 g (0,02 font)	Szoba-hőmérséklet

3 táblázat VeriSeq NIPT SMP minta-előkészítési készlet (96), cikkszám: 15066802

Cikkszám	Leírás	Méretetek	Tömeg	Tárolás
15066807	VeriSeq NIPT kivonási doboz (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 hüvelyk × 5,9 hüvelyk × 4,3 hüvelyk)	680 g (1,5 font)	Szoba- hőmérséklet
15066810	VeriSeq NIPT könyvtár- előkészítési doboz (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 hüvelyk × 5,9 hüvelyk × 4,3 hüvelyk)	330 g (0,7 font)	-25 °C és -15 °C között
15066811	VeriSeq NIPT kiegészítőket tartalmazó doboz	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 hüvelyk × 4,7 hüvelyk × 5,5 hüvelyk)	330 g (0,7 font)	2 °C és 8 °C között
15071543	VeriSeq NIPT munkafolyamati csövek és címkék	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 hüvelyk × 3,9 hüvelyk × 0,4 hüvelyk)	20 g (0,02 font)	Szoba- hőmérséklet

PCR előtti terület

A laboratóriumi munkát megelőzően a PCR-termékek általi szennyeződések elkerülése érdekében alakítson ki dedikált területeket és laboratóriumi eljárásokat. A PCR-termékek beszennyezhetik a reagenseket, a berendezéseket és a mintákat, ami késleltetheti a normál műveleteket, továbbá pontatlan eredményeket okozhat.

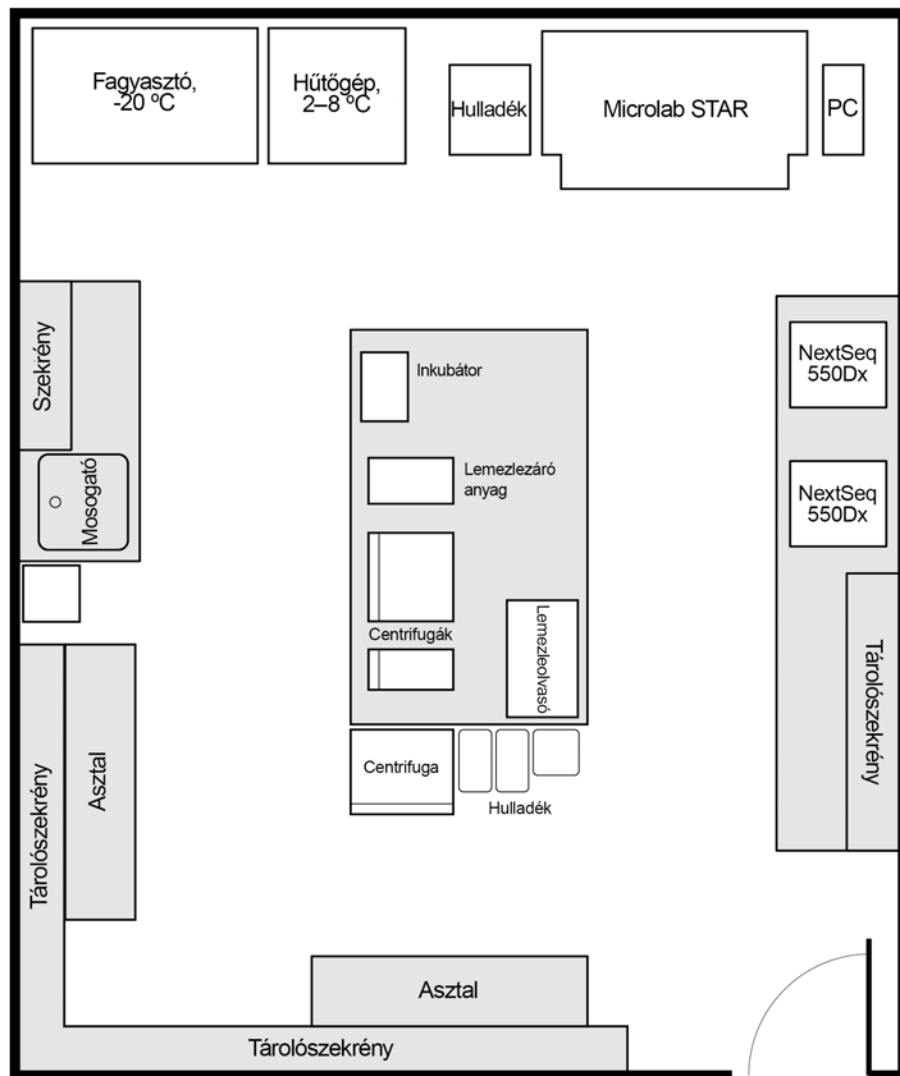
A keresztkontamináció elkerülése érdekében kövesse az alábbi utasításokat.

- Alakítson ki egy saját bejáratokkal rendelkező PCR előtti területet a PCR előtti folyamatokhoz.
- Biztosítsa, hogy a laboratóriumi személyzetnek ne kelljen áthaladnia a PCR utáni laborterületeken ahhoz, hogy elérjék a PCR előtti területet.
- A VeriSeq NIPT Microlab STAR berendezést a PCR előtti területen helyezze el.
- Ne vigyen át anyagokat vagy berendezéseket a PCR utáni területről a PCR előtti területre.
- Mivel a VeriSeq NIPT Solution v2 munkamenet nem tartalmaz PCR lépést, a következő generációs szekvenálórendszere a PCR előtti területen helyezhető el, kivéve akkor, ha azt más alkalmazásokhoz is használja.

Példa a labor elrendezésére

A következő ábrán a 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 Illumina NextSeq 550Dx berendezés és a kiegészítő laborberendezések példaként szemléltetett elrendezése látható. Ez az elrendezés kb. 35 négyzetméter (377 négyzetláb) igényel. A VeriSeq Onsite Server v2 szervert és a szünetmentes tápegységet nem kell a laborban elhelyezni, ezért ezek szándékosan nem láthatók a példa-elrendezésen.

1. ábra VeriSeq NIPT Solution v2 laboratóriumi elrendezés példája (a kép nem méretarányos)



Vonalkódnyomtatásra vonatkozó követelmények

Tartsa be az alábbi útmutatást a Streck vérmintavételi csövekhez készített vonalkódcímkek nyomtatásakor.

4 táblázat Vonalkódra vonatkozó specifikációk

Műszaki adatok	Leírás
Típus	Fekete sávok fehér háttéren.
Jelölési rendszer	128-as kód, „B” alkészlet. Ez a jelölési rendszer a 32 és a 127 közötti ASCII-karaktereket (0–9, A–Z, a–z) és a speciális karaktereket tartalmazza.
Kódsűrűség, tolerancia	Minimális modulszélesség (x méret) a nyomtatási toleranciával együtt: $\geq 0,1651$ mm (0,0065 hüvelyk). Maximális modulszélesség (x méret) a nyomtatási toleranciával együtt: $\leq 0,508$ mm (0,02 hüvelyk). Legjobb olvasási teljesítmény az x méretnél: $\geq 0,254$ mm (0,01 hüvelyk).
Ellenőrzési karakterek száma	Egy karakter.
Csendes zóna	\geq Az x méret 10-szerese, de legalább 3 mm (0,11811 hüvelyk).
Nyomtatási minőség	A vonalkódot kiváló minőségben kell nyomtatni. ANSI/CEN/ISO A vagy B osztályú nyomtatott vonalkódot kell használni. A következő nyomtatási módszerek használhatók: ofszetnyomtatás, tipográfiai nyomtatás, mélynyomtatás és flexográfiai nyomtatás. Mechanikus pontmátrixos és a hőmátrixos nyomtatás nem használható. A felület lehet kezelt, lezárt vagy műanyaggal borított.

2. ábra Vonalkód méretei



	Méret	Minimális	Maximális
A	Címke hossza	-	80 mm
B	Kód hossza	-	74 mm
C	Csendes zóna	3 mm	-
D	Címke szélessége	12 mm	-
E	Kód szélessége	12 mm	-
F	Kód távolsága a címke szélétől	-	1 mm

Villamossági követelmények

VeriSeq Onsite Server v2 – elektromos specifikáció

Teljesítmény	Műszaki adatok
Bemeneti feszültség	100–240 V~ 47–63 Hz mellett
Energiafelvétel	525 watt

VeriSeq NIPT Microlab STAR – elektromos specifikáció

Teljesítmény	Műszaki adatok
Bemeneti feszültség	100–240 V~ 50-60 Hz mellett
Energiafelvétel	600 watt

Foglalatok

A létesítménynek a következő foglalatokkal kell rendelkeznie.

5 táblázat Foglalatok

Feszültség	Műszaki adatok
100–120 V~	<ul style="list-style-type: none"> Két 15 A áramerősségű, földelt, a feladat számára fenntartott hálózat megfelelő feszültségértékkel és elektromos földeléssel. Észak-Amerika és Japán – Foglalat: NEMA 5-15
220–240 V~	<ul style="list-style-type: none"> Két 10 A áramerősségű, földelt hálózat megfelelő feszültségértékkel és elektromos földeléssel. A hálózati feszültség 10%-ot meghaladó ingadozása esetén feszültségszabályozók használata szükséges.

Védőföldelés



A készülék burkolatán egy, a védőföldelés számára fenntartott csatlakozó is található. A tápkábelen lévő biztonsági földelés biztonságos szintű földelést biztosít. A berendezés használatakor a tápkábelen lévő védőföldelésnek mindig megfelelő állapotúnak kell lennie.

Tápkábelek

A VeriSeq Onsite Server v2 az IEC 60320 C13 nemzetközi szabványnak megfelelő foglalatokkal, valamint két régióspecifikus tápkábelrel kerül forgalomba.

A veszélyes feszültségek csak akkor szűnnek meg a szerverben, ha a tápkábeleket kihúzza a konnektorból.

A helyi szabványoknak megfelelő, ekvivalens foglalatok vagy tápkábelek beszerzése érdekében vegye fel a kapcsolatot egy külső beszállítóval, pl. az Interpower Corporation vállalattal (www.interpower.com).



FIGYELEM!

Soha ne használjon hosszabbítót a szerver és az elektromos hálózat csatlakoztatásához.

Biztosítékok

A VeriSeq Onsite Server v2 nem tartalmaz a felhasználó által cserélhető biztosítékokat.

Szünetmentes tápegység

Az Illumina a felhasználó által biztosított szünetmentes tápegység (UPS) használatát javasolja. Az Illumina nem vállal felelősséget az áramszünet miatt fellépő adatvesztésért, függetlenül attól, hogy a szerver szünetmentes tápegységhez van-e csatlakoztatva. A standard, generátor által biztosított tápellátás gyakran nem szünetmentes, így az áramszolgáltatás visszatérése előtt rövid kimaradás történhet. Ezek az áramkimaradások megszakíthatják az analízist és az adatátviteli folyamatokat.

Az alábbi táblázatban láthatja az egyes szerverekhez javasolt szünetmentes tápegységeket. A javasolt típusok kimeneti feszültsége függ az adott régiótól.

Műszaki adatok	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Cikkszám: SMT1500J (Japán)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Cikkszám: SMT1500C (Észak-Amerika)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Cikkszám: SMT1500IC (Nemzetközi)
Maximális kapacitás	980 W/1200 VA	1000 W/1440 VA	1000 W/1500 VA
Bemeneti feszültség (névleges)	100 VAC	120 VAC	230 VAC
Bemeneti frekvencia	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Bemeneti csatlakozás	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P British BS1363A
Méretetek (Ma x Szé x Mé)	22,5 cm x 17,2 cm x 43,9 cm	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm (8,6 hüvelyk x 6,7 hüvelyk x 17,3 hüvelyk)	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm
Tömeg	26 kg	24,6 kg (54,2 font)	24,1 kg
Átlagos működési idő (50%-os terhelés mellett)	30 perc	30 perc	30 perc
Átlagos működési idő (100%-os terhelés mellett)	15 perc	15 perc	15 perc

Környezeti feltételek

Paraméter	Műszaki adatok
Hőmérséklet	19 °C és 25 °C (22 °C \pm 3 °C) közötti hőmérsékletet tartson fenn a laborban. Ez a hőmérséklet a kompatibilis új generációs szekvenáló készülékek üzemi hőmérsékletét jelenti. Biztosítsa, hogy a környezeti hőmérséklet ne változhasson \pm 2 °C-nál nagyobb mértékben.
Páratartalom	Illumina
Tengerszint feletti magasság	A rendszer komponenseit 2000 méter (6500 láb) alatti magasságban szabad üzemeltetni.
Levegőminőség	A rendszerkomponenseket olyan helyiségben üzemeltesse, ahol a szálló por szintje megfelel az ISO 14644-1 szabvány 9. osztályában lefektetett követelményeknek (hagyományos helyiség / laboratóriumi levegő) vagy annál jobb. A komponenseket minden esetben tartsa távol a poros helyektől.
Szellőztetés	Konzultáljon a létesítménykezelő osztállyal, és biztosítsa, hogy a szellőztetés mértéke megfeleljen a komponensek várt hőleadásának.

Hőleadás

Berendezés	Mért teljesítmény	Hőleadás
VeriSeq Onsite Server v2	525 watt	1791 BTU/óra
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 watt	2047 BTU/óra

Zajszint

A VeriSeq Onsite Server v2 levegőhűtéssel rendelkezik. A szerver által végzett feldolgozás során a ventilátor által kibocsátott zaj hallható.

Berendezés	Zajszint (dB)	Távolság
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 láb)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	nem érhető el adatok

A berendezéstől kb. 1 méter (3,3 láb) távolságra a normál beszélgetést lehetővé tevő (< 62 dB) zajszint mérhető.

Hálózati feltételek

Olvassa el az alábbi hálózati feltételeket és követelményeket, mielőtt beszereli a VeriSeq Onsite Server v2 rendszert.

MEGJEGYZÉS Telepítés előtt töltsse ki, és küldje vissza a *VeriSeq On-Site Server V2 telepítés előtti űrlapot*. Az ebben a részben olvasható információk közül némelyeket az űrlapon is meg kell adni.

A szerver telepítéséhez az alábbi hálózati összetevők szükségesek:

- Alapértelmezett átjáró címe
- DNS-szerver IP-címe
- Egy statikus, dedikált IP-cím
- Egy alhálózati maszk a statikus IP-címhez
- Egy SMTP-szerver
- Egy elérhető NTP-szerver állomásneve vagy IP-címe
- **[Opcionális]** Egy tartalékként használható NTP-szerver állomásneve vagy IP-címe.

A hálózat megfelelő működéséhez az alábbi feltételeknek és követelményeknek kell megfelelni:

- 1 gigabites kapcsolat a szerver és a hálózat között. A kapcsolatot közvetlenül vagy hálózati switchen keresztül is létrehozhatja.
- Az adatok archiválásához használjon egy, a Common Internet File System (CIFS) alapjain működő hálózati adattároló eszközt.
- Kérjen meg egy IT-szakembert, hogy ellenőrizze a hálózati karbantartási tevékenységeket, és tárja fel a potenciális kompatibilitási kockázatokat a rendszerben.

Hálózati portok

A VeriSeq Onsite Server v2 hálózati portokat használ a következő táblázatban leírt szolgáltatásokhoz.

6 táblázat A VeriSeq Onsite Server v2 hálózati portjai

Érték	Szolgáltatás	Protokoll
80	HTTP	Transmission Control Protocol (TCP)
443	HTTPS	TCP
123	Network Time Protocol (NTP)	User Datagram Protocol (UDP)
137	Samba	UDP

Érték	Szolgáltatás	Protokoll
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	Secure Shell (SSH)	UDP

Távoli hozzáférés követelményei

A hálózathoz való távoli hozzáférésnek köszönhetően az Illumina ügyfélszolgálat gyorsan el tudja végezni a hibaelhárítási és a problémamegoldási műveleteket. Biztosítsa, hogy a VeriSeq NIPT Microlab STAR PC-t és a szekvenálórendszereket el lehessen érni külső hálózatról. Az Illumina ügyfélszolgálat által használt távoli elérést biztosító szoftverek teljes körű védelmet biztosítanak, a használatukhoz nincs szükség a tűzfal megnyitására, és megfelelnek a következő biztonsági intézkedéseknek:

- A távoli hozzáférési munkameneteket a felhasználónak kell elindítania, és a folyamat teljes ideje alatt jelen kell lennie. A műveletet a felhasználó bármikor megszakíthatja.
- A képernyőmegosztások, a távoli vezérlése vagy az adatátvitel megkezdése előtt minden esetben felhasználói engedélyezés szükséges.
- Az ügyfélszolgálat által végzett műveletek folyamatosan láthatók a felhasználó számára.
- Az ügyfélszolgálat soha nem írja felül a helyi biztonsági megoldásokat.
- A rendszer minden hálózati tevékenységet naplóz, a felhasználók pedig rögzíthetik a munkameneteket, későbbi áttekintés céljából.

Biztonsági szempontok

A készülék biztonságának megőrzése érdekében az Illumina javasolja az Illumina biztonsági legjobb módszereinek áttekintését az [Illumina Security and Networking](#) (Illumina biztonság és hálózat) webhelyen.

A következő biztonsági szempontok és ajánlások elősegítik a VeriSeq NIPT Solution v2 biztonságos telepítését a laboratóriumban. Ezeket a szempontokat tekintse át a laboratórium informatikai és biztonsági szakembereivel együtt.

Biztonsági intézkedések

A VeriSeq NIPT Solution v2 a következő beépített biztonsági rendszabályokat tartalmazza.

- **Titkosított adatátvitel:** Minden, a VeriSeq NIPT Solution v2 összetevői közötti kommunikáció és fájlátvitel titkosítva történik. Az API-val és az összetevők felhasználói felületével kapcsolatos adatforgalom a TLS v1.2 protokollal van titkosítva. A szekvenátor fájlátvitel az SSPI-protokollal történik.
- **Hozzáférés-vezérlés:** A VeriSeq NIPT Microlab STAR vezérlő számítógép szoftvere és a VeriSeq Onsite Server v2 a hozzáféréshez szerepköralapú felhasználóhitelesítést használ. A VeriSeq NIPT Microlab STAR és a VeriSeq Onsite Server v2 közötti minden kommunikáció hitelesítést igényel.
- **Naplózás:** A VeriSeq NIPT Microlab STAR számítógépen, a VeriSeq Onsite Server v2 rendszeren és a szekvenálókészüléken végzett felhasználói tevékenységek naplózásra kerülnek.
- **Adattárolás biztonsága:** Az adatbázisnak a VeriSeq Onsite Server v2-n található biztonsági másolatai AES-256 kulccsal titkosíthatók. A szerver operációs rendszerébe kívülről kizárólag egyetlen, az Illumina meghatalmazott szervizszemélyzetéhez tartozó hitelesítő adatokkal lehet bejelentkezni.
- **Tesztelés:** A VeriSeq Onsite Server v2-n biztonsági vizsgálatot végeztünk a fenyegetések modellezése, behatolásvizsgálat és a kártevők keresése segítségével.
- **Harmadik féltől származó összetevők:** Az Illumina műszaki ügyfélszolgálatától kérésre megkapható a szoftverek jegyzéke (SBOM).

Biztonsági javaslatok

A VeriSeq NIPT Onsite Server v2 támogatja a titkosított adatátvitelt a szerver megosztási meghajtóra és azokról. A VeriSeq NIPT Onsite Server v2 megosztott meghajtók eléréséhez SMB-titkosítás használata szükséges, engedélyezett aláírással (SMB protokoll v3.1.1 vagy magasabb verzió).

A VeriSeq NIPT Solution v2 biztonságának növelése érdekében kövesse az alábbi javaslatokat.

A peremhálózat védelmére alkalmazott intézkedések

Tűzfalak vagy proxyszerverek segítségével biztosítsa, hogy a VeriSeq NIPT Solution v2 el legyen szigetelve a többi, a rendszer működéséhez nem szükséges számítógéptől és kommunikációs rendszertől. Normál működés közben a készülék minden internet-hozzáférése legyen letiltva.

A külső támadások megakadályozására hálózati behatolást észlelő és megakadályozó rendszereknek kell működésben lenniük az intézményi peremhálózat védelme céljából.

A hálózatok szegmentálása

A VeriSeq NIPT Solution v2-nek olyan hálózati területen kell elhelyezkednie, amelyen a kommunikáció korlátozva van a működéshez szükséges számítógépekre. Fontolja meg virtuális helyi hálózatok (VLAN) és a hozzájuk tartozó hozzáférés-vezérlési listák (ACL) használatát.

Esetenként szükséges egy távoli kapcsolat a műszaki ügyfélszolgálathoz. Úgy állítsa be a hálózati infrastruktúrát, hogy ideiglenesen engedélyezni lehessen a külső hozzáférést, majd le lehessen tiltani a normál működés folytatása előtt.

Biztonságos hálózati jelszavak

Az Assay Software-ben a VeriSeq NIPT Microlab STAR API-hoz és a szekvenáló mappájához való hálózati jelszavak automatikus frissítést igényelnek a rendszergazdától. Ezeket a jelszavakat csak rendszergazdák állíthatják be, akiknek gondoskodniuk kell a jelszavak megfelelő bonyolultságáról. Ne ossza meg ezeket a jelszavakat általános felhasználókkal.

A könyvtár-előkészítési eszköz tartományszintű felhasználóinak használata

A VeriSeq NIPT Microlab STAR vezérlő számítógép szerepeihez tartozó felhasználók kiválasztásakor használjon tartományszintű felhasználókat.

Fizikai hozzáférés-vezérlés

A VeriSeq Onsite Server v2 tárolja a legújabb nyers szekvenálási futtatási adatokat, az elemzési és a jelentési fájlokat és az összes tétel, valamint a hozzájuk tartozó eredmények adatbázisát. A szerver lemeze nincs titkosítva, és a megoldást használó intézményeknek az adatok fizikai védelme érdekében szigorúan korlátozniuk és ellenőrizniük kell a személyzet hozzáférését.

Adott esetben kövesse az alábbi ajánlásokat az Ön intézménye esetén.

- Az illetéktelen személyek számítógépekhez és kezelőfelületekhez való hozzáféréseinek megakadályozása érdekében a rendszer komponenseit fizikai hozzáférés-vezérléssel felszerelt szerverhelyiségekbe és laboratóriumokba telepítse.
- Vezessen be működési eljárásokat a VeriSeq NIPT Solution v2 rendszert kezelő dolgozók szerepeinek ellenőrzésére, és szükség esetén szüntesse meg a rendszer komponenseihez való hozzáférést.
- Gondoskodjon a szervezetet elhagyó munkatársak hitelesítő adatainak gyors letiltásáról.

E-mail-szerver

Állítsa be a VeriSeq NIPT Solution v2-t, hogy a rendszerrel kapcsolatos riasztásokról a rendszerhez képest külső e-mail-szerverről küldjön e-mailt. Kövesse ezeket a biztonsági javaslatokat a szervertől függően.

- Rendszeresen végezzen kártévőkeresést az e-mail-szerveren.
- Rendszeresen frissítse a szervert a biztonsági problémák megoldása érdekében.
- Állítsa be a szervert a Transport Layer Security (TLS) titkosítással való kommunikációra.
 - A TLS-titkosításnak v1.2-es vagy újabb verziójúnak kell lennie.

Hálózaton keresztül csatlakoztatott tároló (NAS)

A VeriSeq NIPT Solution v2 beállítható a szekvenálási futtatások adatainak egy másik gyártó külső NAS-rendszerén való tárolására. Kövesse a vonatkozó ajánlásokat.

- Kövesse az NAS gyártójának biztonsági útmutatását.
- Állítsa be az NAS-t SMB-titkosítás használatára.

Titkosított biztonsági másolatok

A rendszergazdának meg kell fontolnia az adatbázis titkosított biztonsági másolatainak engedélyezését. Ha nem titkosított biztonsági másolatokat használ, a fájlokat tárolja biztonságos helyen a jogosulatlan hozzáférés megakadályozásához.

Illumina Proactive

Ha NextSeq 550Dx készüléket használ, csatlakozhat a készülék távoli támogatását nyújtó Illumina Proactive szolgáltatáshoz. A szolgáltatás engedélyezése előtt az ügyfeleknek el kell olvasniuk Az *IlluminaProactive adatbiztonsága* dokumentumot, hogy ellenőrizzék, hogy a biztonsági és az adatvédelmi rendszabályok megfelelnek-e intézményük követelményeinek.

LIMS

A VeriSeq NIPT Solution v2 lehetővé teszi egy külső LIMS rendszer csatlakozását a VeriSeq Onsite Server v2-höz megosztott mappák és egy API útján. Az LIMS-t futtató számítógépen hozzáférés-vezérlésnek kell működnie, rendszeres kártevőkeresést kell rajta végezni, és telepítve kell lennie az operációs rendszer javításainak.

Ügyeljen arra, hogy az LIMS-szerveren a megosztott mappák létrehozásához a titkosítást támogató verziójú SMB fusson.

Vírusirtó szoftver

Javasoljuk, hogy a vírusok elleni védekezés érdekében telepítsen egy tetszőleges vírusirtó szoftvert a VeriSeq NIPT Microlab STAR megoldást vezérlő számítógépre. Ajánlott vírusellenőrzést végezni a VeriSeq NIPT Microlab STAR telepítése után.

Az adatvesztés és a kiesések elkerülése érdekében a vírusirtó szoftvert a következő módon konfigurálja:

- Manuális vizsgálatot állítson be. Ne engedélyezze az automatikus vizsgálatokat.
- A manuális vizsgálatokat csak akkor futtassa, amikor a berendezés nincs használatban.
- Állítsa be, hogy a frissítések letöltéséhez ne kelljen felhasználói engedélyezés, de a frissítések ne települjenek.
- A berendezés vagy a szerver használata közben ne végezzen frissítést. Csak akkor végezzen frissítést, ha biztonságos újraindítani a vezérlő számítógépet.
- Frissítést követően ne indítsa újra automatikusan a számítógépet.
- A valós idejű fájlrendszer-védelemből zárja ki az alkalmazás mappáját és az adatmeghajtókat. A beállítást a C:\Illumina és a Z:\ilmn mappákra alkalmazza.
- Kapcsolja ki a Windows Defender szolgáltatást. A Windows e szolgáltatása hatással lehet az Illumina által használt operációsrendszer-erőforrásokra.

Windows-frissítések

A rendszer megbízhatóságának biztosításához a VeriSeq NIPT Microlab STAR vezérlő számítógépén le vannak tiltva a Windows automatikus frissítései. Az Illumina nem ajánlja a Windows automatikus frissítéseinek bekapcsolását. Az adatok biztonságának megőrzése érdekében ajánlott, hogy ehelyett rendszeres időközönként manuálisan telepítse a Windows legfontosabb biztonsági frissítéseit a VeriSeq NIPT Microlab STAR vezérlő számítógépére. A frissítések telepítésekor a berendezésnek üresjáratban kell lennie, mivel egyes frissítésekhez a rendszer teljes újraindítása szükséges. Az általános frissítések kockázatnak tehetik ki a rendszer működési környezetét, így ezek telepítése nem ajánlott.

Ha a biztonsági frissítések elvégzése nem lehetséges, a Windows Update bekapcsolásának alternatívái a következők:

- Még hatékonyabb tűzfal alkalmazása és hálózatszétválasztás (virtuális LAN).
- Helyi USB-tároló.
- A felhasználók szabályozása, ezzel elkerülve a vezérlő számítógép nem megfelelő célokra történő használatát, és megfelelő engedélyalapú hozzáférések biztosítása.

A Windows Update használatának alternatíváival kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot az Illumina műszaki ügyfélszolgálatával.

Harmadik féltől származó szoftverek

Az Illumina csak az üzembe helyezéshez biztosított szoftvereket támogatja.

A Chrome, a Java, a Box és az egyéb, harmadik felektől származó szoftvereket nem teszteltük, és azok befolyásolhatják a berendezés teljesítményét és biztonságát. A RoboCopy például megszakítja a vezérlőszoftver által végzett folyamatos átvitelt. Ez a megszakítás sérült vagy hiányos szekvenálási adatokat okozhat.

Felhasználói viselkedés

A berendezés vezérlő számítógépe és a szerver a VeriSeq NIPT Solution v2 futtatására szolgálnak. Ne használja őket általános célú számítógépként. Minőségügyi és biztonsági okokból soha ne használja azokat böngészéshez, e-mailezéshez, dokumentumok megtekintéséhez vagy egyéb nem szükséges tevékenységekhez. Ezek a tevékenységek alacsonyabb teljesítményt vagy adatvesztést eredményezhetnek.

Terméktanúsítványok és megfelelés

A VeriSeq Onsite Server v2 a következő standardoknak felel meg.

Ország	Tanúsítvány
Argentína	IRAM
Ausztrália	RCM
Dél-Afrika	SABS
Egyesült Államok	FCC „A” osztály; UL 60950
Európai Unió	CE; RoHS
India	BIS
Kína	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Korea	KCC: Rádióhullámokra vonatkozó törvény 3. bekezdés, 58-2. cikkely
Mexikó	NOM
Oroszország	EAC
Tajvan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438

A felhasználó által beszerezett fogyóeszközök és berendezések

A szekvenáláshoz, a karbantartáshoz és a hibaelhárításhoz az alábbiakban felsorolt, a felhasználó által beszerezett fogyóeszközök és berendezések szükségesek.

Szükséges, de nem szállított berendezések

Berendezés	Beszállító
Új generációs szekvenálási rendszer a következő jellemzőkkel: <ul style="list-style-type: none"> • 2 x 36 bázispáros páros végű szekvenálás • Kompatibilis a VeriSeq NIPT Prep Kit minta-előkészítési készletben lévő kettős indexadapterekkel • BCL-fájlok automatikus létrehozása • Kétcsatornás kémiai módszer • 400 millió páros végű kiolvasás futtatásonként • Kompatibilis a VeriSeq NIPT Assay Software v2 szoftverrel vagy a NextSeq 550Dx szekvenáló rendszerrel. 	Műszer szállítója vagy Illumina, cikkszám: 20005715
20 µl-es egycsatornás pipetták	Általános laboratóriumi beszállító
200 µl-es egycsatornás pipetták	Általános laboratóriumi beszállító
1000 µl-es egycsatornás pipetták	Általános laboratóriumi beszállító
Pipettázó eszköz	Általános laboratóriumi beszállító
Hűtőszekrény, 2 °C és 8 °C között	Általános laboratóriumi beszállító
Fagyasztó, -25 °C és -15 °C között	Általános laboratóriumi beszállító
Mikrocentrifuga	Általános laboratóriumi beszállító
Vortexelő	Általános laboratóriumi beszállító
Centrifuga és rotor vérvételi csövek centrifugálására	

Berendezés	Beszállító
<p>Ajánlott:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AllegraX12R sorozatú centrifuga, 1600 g • Allegra centrifugához való GH-3.8 rotor lapátokkal • Allegra centrifugához való lapátfedelek, 2 db-os készlet • Allegra centrifugához való adapterszerelvény, 16 mm, 4 db-os készlet 	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter, cikkszám: 392304 (120 V vagy 230 V) • Beckman Coulter, cikkszám: 369704 • Beckman Coulter, cikkszám: 392805 • Beckman Coulter, cikkszám: 359150
<p>Egyenértékű:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hűtött centrifuga 1600 g gyorsulással, fékezés nélküli működésmóddal • Lengő rotor lapátokkal • Legalább 76 mm mélységű csőtartóbetétek • Betétadapterek 16 mm x 100 mm méretű vérvételi csövekhez 	Általános laboratóriumi beszállító
Centrifuga és rotor mikrolemezek centrifugálására	
<p>Ajánlott:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A következő mikrolemez tartók egyike: <ul style="list-style-type: none"> • MicroAmp 96 üregű lemez tartója • 96 üregű PCR-lemez tartója 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, cikkszám: 4379590 • Thermo Fisher Scientific, cikkszám: AB-0563/1000
<p>Egyenértékű:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centrifuga 5600 g gyorsulással • Lengő lemezrotor 96 üregű lemezhez való tartóval, mélység legalább 76,5 mm 	Általános laboratóriumi beszállító
<ul style="list-style-type: none"> • Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT • Sorvall Legend XTR centrifuga • HIGHPlate 6000 mikrolemez rotor • HIGHPlate 6000 rotor 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, cikkszám: 75016034 • Thermo Fisher Scientific, cikkszám: 75004521 (120 V) vagy cikkszám: 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, cikkszám: 75003606 • Thermo Scientific VWR, cikkszám: 97040-244

Berendezés	Beszállító
<p>Az alábbi vagy azokkal egyenértékű mikrolemez-olvasók (fluorométerek) egyike SoftMax Pro v6.2.2–7.1.2 szoftverrel:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gemini XPS SpectraMax M2, M3, M4 és M5. <ul style="list-style-type: none"> A mikrolemezolvasó lila betétet tartalmaz a munkafolyamatban való használathoz. 	<ul style="list-style-type: none"> Molecular Devices, cikkszám: XPS Molecular Devices, cikkszám: M2, M3, M4 és M5
SpectraMax nagy sebességű USB soros adapter	<ul style="list-style-type: none"> Molecular Devices, cikkszám: 9000-0938
<p>Hőváltóztató inkubátor a következő jellemzőkkel:</p> <ul style="list-style-type: none"> Fűtött fedél 4–98 °C hőmérséklet-tartomány ±2 °C hőmérséklet-mérési pontosság legalább másodpercenként 2 °C hőmérséklet-változtatási sebesség Kompatibilis a Twin.tec 96 üregű, teljes peremmel ellátott PCR-lemezzel 	Általános laboratóriumi beszállító
VeriSeq NIPT Microlab STAR	<ul style="list-style-type: none"> Hamilton, cikkszám: 95475-01 (115 V), 95475-02 (230 V) vagy 806288 (Hamilton Company Bonaduz esetén)
VeriSeq Onsite Server v2 vagy frissített VeriSeq Onsite Server	<ul style="list-style-type: none"> Illumina, cikkszám: 20028403 vagy 20047000 (v2) vagy 20101927 vagy 15076164 vagy 20016240 (frissített)
<p>NextSeq 550Dx szekvenálórendszer használata esetén:</p> <ul style="list-style-type: none"> NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklus) 	<ul style="list-style-type: none"> Illumina, cikkszám: 20028870

Opcionális, nem szállított berendezések

Berendezés	Beszállító
Pluggo kupakeltávolító rendszer	LGP Consulting, cikkszám: 4600 4450
SpectraMax SpectraTest FL1 fluoreszcenciás ellenőrző lemez	Molecular Devices, cikkszám: 0200-5060
Kémcsőfordító/-forgató készülék, 15 ml-es csövekhez, 40 fordulat/perc, 100–240 V	Thermo Scientific, cikkszám: 88881001 (USA) vagy cikkszám: 88881002 (EU)

Szükséges, de nem szállított fogyóeszközök

Fogyóeszköz	Beszállító	A PQ futtatáshoz szükséges mennyiség (48 mintás köteg)
1000 µl-es nem steril hővezető szűrőhegy	Hamilton, cikkszám: 235905	339
300 µl-es nem steril hővezető szűrőhegy	Hamilton, cikkszám: 235903	637
50 µl-es nem steril hővezető szűrőhegy	Hamilton, cikkszám: 235948	455
<p>Mély üregű tároló a következő jellemzőkkel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SLAS 1-2004 mikrolemez 96 piramis vagy kúp aljú üreggel és legalább 240 ml kapacitással. • Polipropilén; lehetőleg a mintával érintkező összes felület kis mértékben kösse a DNS-t. • A belső méretek (folyadékszint) kompatibilisek a VeriSeq NIPT Microlab STAR automatikus felszívási és adagolási lépéseivel. • A magasságok kompatibilisek a VeriSeq NIPT Microlab STAR automatikus mozgásaival. 	<p>Általános laboratóriumi beszállító</p> <p>Kompatibilis tárolóedények:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning Axygen, cikkszám: RES-SW96-HP-SI • Agilent, cikkszám: 201246-100 	6

Fogyóeszköz	Beszállító	A PQ futtatáshoz szükséges mennyiség (48 mintás köteg)
<p>Reagensedény a következő jellemzőkkel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kúpos aljú és legalább 20 ml térfogatú edény, amely stabilan, de nem erőltetve illeszkedik a VeriSeq NIPT Microlab STAR készülék szállítóeszközébe. • RNáz-/DNáz-mentes polipropilén. • A tároló belső méretei (folyadékszint) a vizsgálati reagensek térfogatával olyan folyadékszinteket eredményeznek, amelyek kompatibilisek a VeriSeq NIPT Microlab STAR automatikus felszívási és adagolási lépéseivel. • A magasságok kompatibilisek a VeriSeq NIPT Microlab STAR automatikus mozgásaival. 	<p>Kompatibilis edények:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Illumina reagensedény, cikkszám: 20095418 	11
<p>Mély üregű lemezek a következő jellemzőkkel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SLAS 1-2004, 3-2004 és 4-2004 mikrolemez 96 piramis vagy kúpos aljú, legalább 2 ml kapacitású üregekkel. • Átlátszó polipropilén; lehetőleg a mintával érintkező összes felület anyaga kis mértékben kösse a DNS-t. • A belső méretek olyan folyadékszinteket eredményeznek, amely kompatibilis a VeriSeq NIPT Microlab STAR automatikus felszívási és adagolási lépéseivel. • A lemez pereme lehetővé teszi olyan lemezvonal kódok elhelyezését, amelyek a felragasztáshoz stabil, lapos felületet igényelnek. • Legalább 5600 × g csavaró irányú erőhatásnak ellenálló keret. • A lemez magassága kompatibilis a VeriSeq NIPT Microlab STAR automatikus mozgásaival. 	<p>Általános laboratóriumi beszállító</p> <p>Kompatibilis lemezek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, cikkszám: 0030505301 • Eppendorf, cikkszám: 30502302 • USA Scientific, cikkszám: 1896-2000 	3

Fogyóeszköz	Beszállító	A PQ futtatáshoz szükséges mennyiség (48 mintás köteg)
<p>384 üregű lemez a következő jellemzőkkel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kis térfogatokra optimalizált 384 üregű mikrolemez, üregenként legalább 50 µl kapacitással. • Fekete, nem fényáteresztő polisztirol, a mintával érintkező összes felület kis mértékben köti a DNS-t. • A belső méretek olyan folyadékszintet eredményeznek, amely kompatibilis a VeriSeq NIPT Microlab STAR automatikus felszívási és adagolási lépéseivel. • A lemez magassága kompatibilis a VeriSeq NIPT Microlab STAR automatikus mozgásaival. • A lemez pereme lehetővé teszi olyan lemezhelyezők elhelyezését, amelyek a felragasztáshoz stabil, lapos felületet igényelnek. 	<p>Általános laboratóriumi beszállító</p> <p>Kompatibilis lemezek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning, cikkszám: 3820 	1

Fogyóeszköz	Beszállító	A PQ futtatáshoz szükséges mennyiség (48 mintás köteg)
<p>96 üregű lemez a következő jellemzőkkel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5600 × g csavaró irányú erőhatásnak ellenálló kerettel ellátott mikrolemez 96 átlátszó üreggel, kúpos aljú, kiemelkedő peremű, legalább 150 µl kapacitású üregekkel. • RNáz-/DNáz-mentes polipropilén, a mintával érintkező összes felület kis mértékben köti a DNS-t. • A belső méretek olyan folyadékszintet eredményeznek, amely kompatibilis a VeriSeq NIPT Microlab STAR automatikus felszívási és adagolási lépéseivel. • A lemez magassága kompatibilis a VeriSeq NIPT Microlab STAR automatikus mozgásaival. 	<p>Általános laboratóriumi beszállító</p> <p>Kompatibilis lemezek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, cikkszám: 0030129512 • Eppendorf, cikkszám: 30129580 • Eppendorf, cikkszám: 30129598 • Eppendorf, cikkszám: 30129660 • Eppendorf, cikkszám: 30129679 • Bio-Rad, cikkszám: HSP9601 	12
<p>MEGJEGYZÉS: A különböző cikkszámú kompatibilis műanyag fogyóeszközöknek, például a különböző gyártók kompatibilis 96 lyukú lemezeinek az egymással való közvetlen felcseréléséhez szükség lehet a VeriSeq NIPT Microlab STAR rendszer Illumina szervíz- és támogató személyzete általi, új alkatrész behelyezése után történő kalibrálására. Ha másféle műanyag fogyóeszközöket kíván használni, forduljon az Illumina ügyfélszolgálatához.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A lemez pereme lehetővé teszi a vonalkódok elhelyezését a megfelelő helyre, biztonságos, lapos felületű tapadással. • Kompatibilis a denaturálást végző inkubátorokkal. 		

Fogyóeszköz	Beszállító	A PQ futtatáshoz szükséges mennyiség (48 mintás köteg)
Az alábbi fedőfóliák egyike: <ul style="list-style-type: none"> • Microseal „F” fólia • Fedőfóliák 	<ul style="list-style-type: none"> • Bio-Rad, cikkszám: MSF1001 • Beckman Coulter, cikkszám: 538619 	-
Egyenértékű: <ul style="list-style-type: none"> • Alkoholalapú gyors fertőtlenítő spray • Fertőtlenítő tisztítószeroldat Ajánlott: <ul style="list-style-type: none"> • Deionizált víz és 70%-os etanol 	Általános laboratóriumi beszállító	-
Cell-Free DNA BCT CE	Streck, cikkszám: 218997	48
Rápattintható kupakok	Sarstedt, rendelési szám: 65.802	48
2 ml-es csavaros fedelű kémcsövek	Általános laboratóriumi beszállító	-
20 µl-es szűrőhegyek 20 µl-es pipettázóhoz	Általános laboratóriumi beszállító	-
200 µl-es szűrőhegyek 200 µl-es pipettázóhoz	Általános laboratóriumi beszállító	-
1000 µl-es szűrőhegyek 1000 µl-es pipettázóhoz	Általános laboratóriumi beszállító	-

Opcionális, nem szállított fogyóeszközök

Fogyóeszköz	Beszállító
10 ml-es csavaros fedelű kémcső (csak kontrollmintákhoz)	Sarstedt, rendelési szám: 60.551
50 ml-es csavaros fedelű kémcső	Általános laboratóriumi beszállító
Dulbecco foszfát-pufferelt sóoldat (DPBS) sablon nélküli kontrollokhoz (NTC)	Általános laboratóriumi beszállító
25 ml-es szerológiai pipetták	Általános laboratóriumi beszállító
10 ml-es szerológiai pipetták	Általános laboratóriumi beszállító

Módosítási előzmények

Dokumentum	Dátum	Módosítások leírása
1000000076975 sz. dokumentum v07	2024. augusztus	<p>A következő információk kerültek hozzáadásra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VeriSeq NIPT Solution v2, cikkszámok • Illumina reagensedény, cikkszám: 20095418 <p>A következő adatok frissültek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A SoftMax Pro kompatibilis verziói • Biztonsági megfontolások a legjobb gyakorlatok felülvizsgálatára és a TLS v1.2 vagy újabb TLS használatára vonatkozó ajánlással együtt • SpectraMax mikrolemez-olvasó adatai • Mélyüregű, 384 üregű és 96 üregű lemezek specifikációi <p>Deconex®-ajánlás eltávolítása</p>
1000000076975 sz. dokumentum v06	2021. augusztus	Az európai uniós meghatalmazott képviselő címének frissítése.
Dokumentumszám: 1000000076975 v05	2021. április	A plazma tárolására vonatkozó alternatív követelmények című szakasz hozzáadása.
1000000076975 sz. dokumentum v04	2021. március	<p>A Hálózati portok szakasz hozzáadása a Hálózati feltételek fejezethez.</p> <p>A plazma tárolására vonatkozó követelmények kiegészítése a mesterséges plazmával.</p> <p>A fogyóeszközök felsorolásának kiegészítése az új laboratóriumi eszközök specifikációjával.</p> <p>A Windows-frissítések beállítására vonatkozó utasítások frissítése a manuális frissítésre vonatkozó ajánlás tisztázásával.</p>

Dokumentum	Dátum	Módosítások leírása
Dokumentumszám: 1000000076975 v03	2020. szeptember	<p>A Biztonsági szempontok fejezet kiegészítése a Biztonsági intézkedések és a Biztonsági javaslatok résszel.</p> <p>A Környezeti feltételek rész frissítése: a hőmérséklet-specifikációk céljának tisztázása.</p> <p>A NextSeq 550Dx helyszín-előkészítési útmutató leírásának kiegészítése a benne található részletes biztonsági adatok említésével.</p> <p>A Távoli hozzáférés követelményei fejezetben a megfogalmazás kiegészítése azzal, hogy az összetevőknek elérhetőnek kell lenniük egy külső hálózatról.</p> <p>Kiegészítés azzal az ajánlással, hogy végezzen vírusellenőrzést az ML STAR számítógépen a telepítés után.</p>
1000000076975 sz. dokumentum v02	2020. április	<p>Az európai uniós meghatalmazott képviselő címének frissítése.</p> <p>Az ausztráliai szponzor címének frissítése.</p>
1000000076975 sz. dokumentum v01	2019. május	<p>Frissítettük a Biztonsági szempontok című fejezetet; a korábbi verzióban izolált LAN-t ajánlottunk, mostantól pedig tűzfalal ellátott LAN használatát javasoljuk.</p> <p>Frissítettük a Vírusirtó szoftver című fejezetet, amelyben vírusirtó szoftver telepítését és a használati paraméterek tisztázását ajánljuk.</p> <p>Hozzáadtuk a következő információkat a Biztonsági szempontok című fejezethez: Windows-frissítések, Harmadik féltől származó szoftverek és Felhasználói viselkedés.</p> <p>Hozzáadtuk a fogyóeszközök mennyiségét a PQ-futtatáshoz.</p>
1000000076975 sz. dokumentum v00	2019. március	Első kiadás.

Műszaki támogatás

Ha műszaki támogatásra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot az Illumina műszaki ügyfélszolgálatával.

Weboldal: www.illumina.com

E-mail: techsupport@illumina.com

Biztonsági adatlapok (SDS-ek) – Az Illumina support.illumina.com/sds.html címen elérhető weboldalán találhatóak.

A termék dokumentációja letölthető a support.illumina.com weboldalról.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (Észak-Amerikán kívül)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



EC REP



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

Ausztrál szponzor

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

IN VITRO DIAGNOSZTIKAI HASZNÁLATRA.

© 2024 Illumina, Inc. Minden jog fenntartva.

illumina®