

# VeriSeq NIPT Solution v2

## Guia de preparação do local

Este documento e seu conteúdo são de propriedade da Illumina, Inc. e de suas afiliadas (“Illumina”) e destinam-se exclusivamente ao uso contratual de seu cliente com relação ao uso dos produtos descritos neste documento e para nenhuma outra finalidade. O documento e seu conteúdo não devem ser usados nem distribuídos para qualquer outra finalidade, tampouco comunicados, divulgados ou reproduzidos de qualquer forma sem o consentimento prévio por escrito da Illumina. A Illumina não concede qualquer licença segundo seus direitos de patente, marca registrada, direitos autorais ou lei comum nem direitos semelhantes de terceiros por meio deste documento.

As instruções no documento devem ser estrita e explicitamente seguidas por pessoal devidamente treinado e qualificado para garantir o uso adequado e seguro dos produtos descritos neste documento. Todo o conteúdo do documento deve ser lido e compreendido por completo antes da utilização de tais produtos.

**NÃO LER COMPLETAMENTE E NÃO SEGUIR EXPLICITAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES AQUI CONTIDAS PODE RESULTAR EM DANOS AO(S) PRODUTO(S), LESÕES PESSOAIS, INCLUSIVE USUÁRIOS OU OUTROS, E DANOS EM OUTROS BENS, ANULANDO QUALQUER GARANTIA APLICÁVEL AO(S) PRODUTO(S).**

**A ILLUMINA NÃO SE RESPONSABILIZA POR QUALQUER PROBLEMA CAUSADO PELO USO INDEVIDO DO(S) PRODUTO(S) MENCIONADO(S) ACIMA (INCLUINDO PARTES SEPARADAS OU O SOFTWARE).**

© 2024 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas comerciais pertencem à Illumina, Inc. ou aos respectivos proprietários. Para obter informações específicas sobre marcas comerciais, consulte [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

# Introdução

Este guia fornece especificações e orientações para a preparação do seu local para a instalação e operação do Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2. O guia aborda os seguintes tópicos:

- Considerações sobre a entrega e a instalação
- Requisitos das instalações
- Requisitos elétricos
- Considerações ambientais
- Considerações sobre a rede
- Considerações de segurança
- Certificações de produtos
- Materiais de consumo e equipamentos fornecidos pelo usuário

## Preparação do local do NextSeq 550Dx

O VeriSeq NIPT Solution v2 exige um instrumento de sequenciamento de última geração. Se você planeja usar o instrumento Illumina NextSeq™ 550Dx, consulte o *Guia de preparação do local do instrumento NextSeq 550Dx (documento n.º 1000000009869)* para obter detalhes da instalação, operação e segurança.

## Recursos adicionais

As páginas de suporte do VeriSeq NIPT Solution v2 no site da Illumina oferecem outros recursos do sistema. Esses recursos abrangem software, treinamento, produtos compatíveis e a documentação abaixo. Verifique sempre as páginas de suporte quanto às versões mais recentes.

Para manter o instrumento protegido, a Illumina recomenda a revisão das Práticas recomendáveis de segurança da Illumina em [Segurança e redes da Illumina](#).

Recurso	Descrição
<i>Folheto informativo do VeriSeq NIPT Solution v2 (documento n.º 1000000078751)</i>	Fornecer instruções para a preparação global do fluxo de trabalho e biblioteca do VeriSeq NIPT Solution v2. Estão incluídos procedimentos de manutenção e solução de problemas.

Recurso	Descrição
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Sample Prep Checklist (Lista de verificação da preparação de amostra VeriSeq NIPT Solution v2) (documento n.º 1000000076883)</i>	Fornecer uma lista de verificação das etapas de preparação da biblioteca. A lista de verificação se destina a usuários experientes.
<i>Lista de materiais de consumo e equipamentos do VeriSeq NIPT Solution v2 (documento n.º 1000000076886)</i>	Fornecer uma lista de verificação interativa de materiais de consumo e equipamentos fornecidos pelo usuário.
<i>Guia do software do VeriSeq NIPT Solution v2 (documento n.º 1000000067940)</i>	Fornecer uma visão geral do software do VeriSeq NIPT Solution v2, incluindo instruções para a configuração e uso do VeriSeq Onsite Server v2.
<i>Guia de preparação do local do instrumento NextSeq 550Dx (documento n.º 1000000009869)</i>	Fornecer especificações e orientações para a preparação de seu local para a instalação e operação do Illumina NextSeq 550Dx Instrument.

# Entrega e instalação

Use as informações fornecidas nesta seção para preparar o local para a entrega e instalação do VeriSeq Onsite Server v2 e do Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

## Entrega e instalação do VeriSeq Onsite Server v2

Um prestador de serviços autorizado entrega, desembala e posiciona o VeriSeq Onsite Server v2. Um representante da Illumina instala o VeriSeq Onsite Server v2. O espaço deve estar pronto antes da entrega.



### CUIDADO

O VeriSeq Onsite Server v2 só pode ser desembalado, instalado ou movimentado por pessoal autorizado.

## Dimensões e conteúdo da embalagem de papelão do VeriSeq Onsite Server v2

O VeriSeq Onsite Server v2 e seus acessórios são fornecidos em uma embalagem de papelão. Use as dimensões a seguir para determinar os planos de transporte, configuração e armazenamento.

Medida	Dimensões da embalagem de papelão
Largura	85,1 cm (33,5 pol.)
Altura	41,0 cm (16,0 pol.)
Profundidade	62,2 cm (24,5 pol.)
Peso	33,1 kg (73 lbs)

A embalagem de papelão contém o servidor e os seguintes componentes:

- Cabos de alimentação, específicos para o país (2)
- Moldura branca
- Chave da moldura
- Porta do display para adaptador DVI
- Certificado de conformidade (assinado e datado)

## Entrega e instalação do VeriSeq NIPT Microlab STAR

O VeriSeq NIPT Microlab STAR é entregue, desembalado e posicionado por um representante da Hamilton. O espaço deve estar pronto antes da entrega.



### CUIDADO

O VeriSeq NIPT Microlab STAR só pode ser desembalado, instalado ou movimentado por pessoal autorizado.

### Requisitos de armazenamento de plasma artificial

Para instalação e treinamento, você precisará de um refrigerador com temperaturas entre 2 °C e 8 °C para armazenar amostras de plasma artificial. No máximo, são fornecidas 14 caixas de plasma artificial com cada VeriSeq NIPT Microlab STAR. Essas caixas de plasma artificial têm as seguintes dimensões:

Medida	Dimensões
Altura	14,8 cm (5,8 pol.)
Largura	11,7 cm (4,6 pol.)
Profundidade	13,1 cm (5,2 pol.)

### Requisitos de armazenamento de plasma alternativo

Se o plasma artificial não estiver disponível, os procedimentos de instalação e treinamento usarão uma opção alternativa para o plasma. Para o armazenamento dessas amostras de plasma, você precisará de um freezer com temperaturas entre -85 °C e -65 °C. No máximo, são fornecidas oito caixas desse plasma com cada VeriSeq NIPT Microlab STAR. Essas caixas têm as seguintes dimensões:

Medida	Dimensões
Altura	13 cm (5,1 pol.)
Largura	15,4 cm (6,1 pol.)
Profundidade	15,2 cm (6 pol.)

# Requisitos das instalações

Use as especificações e os requisitos fornecidos nesta seção para configurar a área das instalações.

## Dimensões do equipamento

Equipamento	Altura	Largura	Profundidade	Peso
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3 pol.)	17,8 cm (7 pol.)	63,5 cm (25 pol.)	25,9 kg (57 lbs)
VeriSeq NIPT Microlab STAR com Autoload	90,3 cm (35,6 pol.)	199 cm (78,3 pol.)	100,6 cm (39,6 pol.)	160 kg (353 lbs)

## Requisitos de posicionamento do VeriSeq Onsite Server v2

Posicione o VeriSeq Onsite Server v2 de modo a permitir:

- Conexão do cabo de alimentação a duas tomadas de alimentação e rápida desconexão.
- Ventilação adequada.
- Duas tomadas de alimentação padrão no raio de 1,8 m (6 ft) do servidor.
- Uma tomada de rede situada no raio de 1,8 m (6 ft) do servidor (ou usar um cabo de rede mais longo fornecido pelo cliente).
- Um endereço IP estático reservado.
- Acesso a manutenção.

**OBSERVAÇÃO** Se você optar por posicionar o servidor em um rack, este deverá ser do tamanho 4U.

Um servidor posicionado na vertical deve ser acessível de todos os lados, com as seguintes distâncias mínimas:

Acesso	Distância mínima
<b>Laterais</b>	Deixe pelo menos 61,0cm (24,0 pol.) de distância de cada lado do servidor.
<b>Parte traseira</b>	Deixe pelo menos 10,2 cm (4,0 pol.) de distância atrás do servidor.
<b>Parte superior</b>	Deixe pelo menos 61,0 cm (24,0 pol.) de distância acima do servidor. Se o servidor for posicionado sob uma prateleira, certifique-se de que os requisitos mínimos de distância sejam satisfeitos.

## Requisitos de posicionamento do VeriSeq NIPT Microlab STAR

Posicione o VeriSeq NIPT Microlab STAR de modo a permitir:

- Ventilação adequada.
- Cinco tomadas de alimentação padrão no raio de 1,8 m (6 ft).
- Duas tomadas de alimentação padrão adicionais para fins de serviço no raio de 1,8 m (6 ft).
- Uma tomada de rede situada no raio de 1,8 m (6 ft) (ou usar um cabo de rede mais longo fornecido pelo cliente).
- Espaço de bancada à direita ou à esquerda do instrumento para acomodar o PC e o monitor.
- Espaço debaixo do instrumento para acomodar a bomba de vácuo, as lixeiras, o frasco de resíduos e a unidade de controle CPAC (equipamento acessório fornecido com a compra do VeriSeq NIPT Microlab STAR).
- Espaço para uma lixeira debaixo da rampa de resíduos de pontas de cabeçote CO-RE à esquerda do instrumento (~26 cm ou 10,2 pol.).

Equipamento acessório	Altura	Largura	Profundidade
Unidade de controle Inheco Multi TEC	26,4 cm (10,4 pol.)	18,5 cm (7,3 pol.)	24,9 cm (9,8 pol.)
Bomba de vácuo	25 cm (9,8 pol.)	22 cm (8,7 pol.)	23 cm (9,1 pol.)
Frasco de resíduos	41 cm (16,1 pol.)	18 cm (7,1 pol.)	18 cm (7,1 pol.)

## Requisitos de armazenamento de reagentes

As tabelas a seguir fornecem a temperatura de armazenamento e as dimensões para os reagentes do VeriSeq NIPT Solution v2. Leve em conta os requisitos de armazenamento para o kit de reagentes do sistema de sequenciamento.

Tabela 1 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (24), peça n.º 20025895

Peça n.º	Descrição	Dimensões	Peso	Armazenamento
20025869	VeriSeq NIPT Extraction Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 pol. × 5,9 pol. × 4,3 pol.)	620 g (1,4 lbs)	Temperatura ambiente
20026030	VeriSeq NIPT Library Prep Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 pol. × 5,9 pol. × 4,3 pol.)	330 g (0,7 lbs)	-25 °C a -15 °C



Peça n.º	Descrição	Dimensões	Peso	Armazenamento
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 pol. × 4,7 pol. × 5,5 pol.)	330 g (0,7 lbs)	2 °C a 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Workflow Tubes and Labels	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 pol. × 3,9 pol. × 0,4 pol.)	20 g (0,04 lbs)	Temperatura ambiente

Tabela 2 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (48), peça n.º 15066801

Peça n.º	Descrição	Dimensões	Peso	Armazenamento
15066803	VeriSeq NIPT Extraction Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 pol. × 5,9 pol. × 4,3 pol.)	620 g (1,4 lbs)	Temperatura ambiente
15066809	VeriSeq NIPT Library Prep Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 pol. × 5,9 pol. × 4,3 pol.)	330 g (0,7 lbs)	-25 °C a -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 pol. × 4,7 pol. × 5,5 pol.)	330 g (0,7 lbs)	2 °C a 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Workflow Tubes and Labels	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 pol. × 3,9 pol. × 0,4 pol.)	20 g (0,04 lbs)	Temperatura ambiente

Tabela 3 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (96), peça n.º 15066802

Peça n.º	Descrição	Dimensões	Peso	Armazenamento
15066807	VeriSeq NIPT Extraction Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 pol. × 5,9 pol. × 4,3 pol.)	680 g (1,5 lbs)	Temperatura ambiente
15066810	VeriSeq NIPT Library Prep Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 pol. × 5,9 pol. × 4,3 pol.)	330 g (0,7 lbs)	-25 °C a -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 pol. × 4,7 pol. × 5,5 pol.)	330 g (0,7 lbs)	2 °C a 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Workflow Tubes and Labels	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 pol. × 3,9 pol. × 0,4 pol.)	20 g (0,04 lbs)	Temperatura ambiente

## Área pré-PCR

Antes de começar a trabalhar no laboratório, defina áreas e procedimentos de laboratório exclusivos para evitar a contaminação de produtos de PCR. Os produtos de PCR podem contaminar reagentes, instrumentos e amostras, atrasando as operações normais e provocando resultados imprecisos.

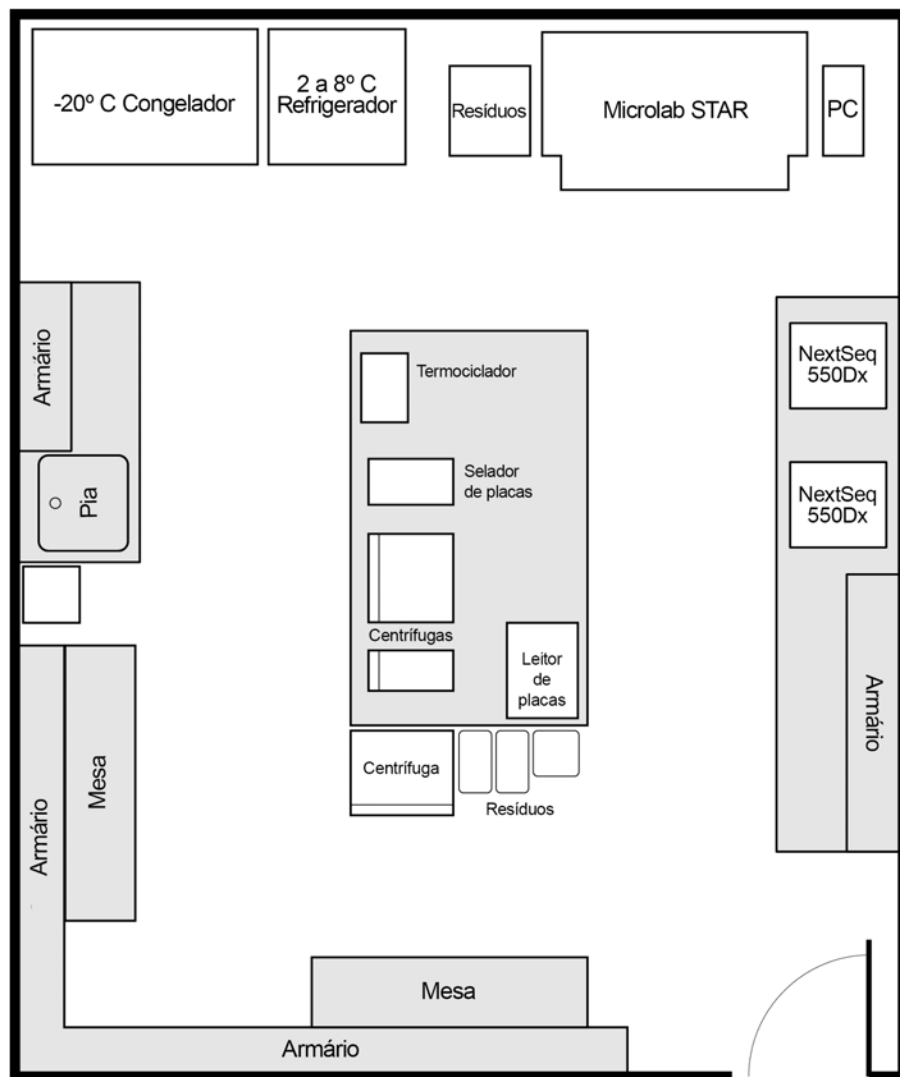
Use as orientações a seguir para evitar contaminação cruzada.

- Defina uma área pré-PCR com entradas exclusivas para processos pré-PCR.
- Certifique-se de que os colaboradores do laboratório não tenham que passar pelas áreas pós-PCR do laboratório para acessar a área pré-PCR.
- Coloque o VeriSeq NIPT Microlab STAR na área pré-PCR.
- Não transporte materiais ou equipamentos de qualquer área pós-PCR para a área pré-PCR.
- Como o fluxo de trabalho do VeriSeq NIPT Solution v2 não inclui uma etapa de PCR, o sistema de sequenciamento de última geração pode ser colocado na área pré-PCR, a não ser que ele venha a ser usado para outras aplicações.

## Exemplo de layout de laboratório

A figura a seguir fornece o exemplo de um layout para 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 Illumina NextSeq 550Dx Instruments e equipamentos laboratoriais auxiliares. O exemplo deste layout requer aproximadamente 35 metros quadrados (377 pés quadrados). O VeriSeq Onsite Server v2 e a UPS não precisam ser colocados no laboratório e, propositalmente, não são mostrados no exemplo de layout.

Figura 1 Exemplo de layout de laboratório para VeriSeq NIPT Solution v2 (fora de escala)



## Requisitos da impressão do código de barras

Use as seguintes diretrizes ao imprimir etiquetas de código de barras para tubos de coleta de sangue Streck.

Tabela 4 Especificações do código de barras

<b>Especificação</b>	<b>Descrição</b>
Tipo	Barras pretas com fundo branco.
Simbologia	Código 128, Subgrupo B. Essa simbologia abrange os caracteres ASCII 32 a 127 (0 a 9, A a Z, a a z) e caracteres especiais.
Densidade do código, tolerância	Largura mínima do módulo (dimensão x) incluindo uma tolerância de impressão $\geq 0,1651$ mm (0,0065 pol.). Largura máxima do módulo (dimensão x) incluindo uma tolerância de impressão $\leq 0,508$ mm (0,02 pol.). Melhor desempenho de leitura com dimensão x $\geq 0,254$ mm (0,01 pol.).
Número de caracteres de verificação	Um caractere.
Zona silenciosa	$\geq 10$ vezes a dimensão x, mas pelo menos 3 mm (0,11811 pol.).
Qualidade de impressão	A impressão do código de barras deve ser de alta qualidade. É necessário um código de barras com ANSI/CEN/ISO grau A ou B. Impressões em offset, tipografia, calcografia e flexografia são adequadas. Impressões matriciais ou térmicas não são adequadas. A superfície pode ser tratada, selada ou revestida em plástico.

Figura 2 Dimensões do código de barras



	<b>Dimensão</b>	<b>Mín.</b>	<b>Máx.</b>
A	Comprimento da etiqueta	-	80 mm
B	Comprimento do código	-	74 mm
C	Zona silenciosa	3 mm	-
D	Largura da etiqueta	12 mm	-
E	Largura do código	12 mm	-
F	Distância do código à borda da etiqueta	-	1 mm

## Requisitos elétricos

### Especificações de alimentação do VeriSeq Onsite Server v2

Alimentação	Especificação
Tensão de entrada	100 a 240 Volts CA, a 47–63 Hz
Consumo de energia	525 Watts

### Especificações de alimentação do VeriSeq NIPT Microlab STAR

Alimentação	Especificação
Tensão de entrada	100 a 240 Volts CA, a 50–60 Hz
Consumo de energia	600 Watts

## Tomadas

Sua instalação deve conter as tomadas a seguir.

Tabela 5 Tomadas

Tensão	Especificações
100 a 120 Volts CA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Duas linhas de 15 A exclusivas com tensão e aterramento adequados são necessárias.</li> <li>América do Norte e Japão, tomada: NEMA 5-15</li> </ul>
220 a 240 Volts CA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Duas linhas de 10 A com tensão e aterramento adequados são necessárias.</li> <li>Se a tensão oscilar mais de 10%, serão necessários reguladores de tensão na linha de alimentação.</li> </ul>

## Terra de proteção



O instrumento tem uma ligação a um terra de proteção por meio de seu compartimento. O aterramento de segurança no cabo de alimentação retorna o terra de proteção para uma referência segura. A conexão do terra de proteção no cabo de alimentação deve estar em boas condições durante o uso do dispositivo.

## Cabos de alimentação

O VeriSeq Onsite Server v2 possui tomadas de padrão internacional IEC 60320 C13 e é fornecido com dois cabos de alimentação específicos para a região.

As tensões perigosas são removidas do servidor somente quando os cabos de alimentação são desconectados da fonte de alimentação CA.

Para obter tomadas ou cabos de alimentação equivalentes que estejam em conformidade com as normas locais, consulte um fornecedor externo, como a Interpower Corporation ([www.interpower.com](http://www.interpower.com)).



### CUIDADO

Nunca use uma extensão para ligar o servidor a uma fonte de alimentação.

## Fusíveis

O VeriSeq Onsite Server v2 não contém fusíveis substituíveis pelo usuário.

## Fonte de alimentação ininterrupta

A Illumina recomenda o uso de uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS, uninterruptible power supply) fornecida pelo usuário. A Illumina não se responsabiliza por perdas de dados causadas por interrupções na alimentação, independentemente de o servidor estar conectado a uma UPS. A energia de reserva fornecida por geradores padrão geralmente não é ininterrupta; portanto, é normal que haja uma breve queda de energia antes que a alimentação seja retomada. Essas quedas de energia interrompem as análises e transferências de dados.

A tabela a seguir inclui as recomendações referentes à fonte de alimentação ininterrupta para o servidor. A tensão de saída para os modelos recomendados varia dependendo da região.

<b>Especificação</b>	<b>No-break APC Smart 1500 VA LCD 100 V Peça n.º SMT1500J (Japão)</b>	<b>No-break APC Smart 1500 VA LCD 120 V Peça n.º SMT1500C (América do Norte)</b>	<b>No-break APC Smart 1500 VA LCD 230 V Peça n.º SMT1500IC (Internacional)</b>
Capacidade máxima de saída	980 W/1200 VA	1000 W/1440 VA	1000 W/1500 VA
Tensão de entrada (nominal)	100 VCA	120 VCA	230 VCA
Frequência de entrada	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Conexão de entrada	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P Norma Britânica BS1363A
Dimensões (A x L x P)	22,5 cm x 17,2 cm x 43,9 cm	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm (8,6 pol. x 6,7 pol. x 17,3 pol.)	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm
Peso	26 kg	24,6 kg (54,2 lbs)	24,1 kg
Tempo normal de execução (50% de carga)	30 minutos	30 minutos	30 minutos
Tempo normal de execução (100% de carga)	15 minutos	15 minutos	15 minutos



## Considerações ambientais

Elemento	Especificação
Temperatura	Mantenha a temperatura do laboratório entre 19 °C e 25 °C (22 °C ±3 °C). Essa temperatura é a temperatura de operação de instrumentos de sequenciamento de última geração compatíveis. Não permita que a temperatura ambiente varie mais do que ±2 °C.
Umidade	Mantenha uma umidade relativa não condensada entre 20% e 80%.
Altitude	Posicione os componentes das soluções a uma altitude abaixo de 2.000 m (6.500 ft).
Qualidade do ar	Opere os componentes das soluções em um ambiente interno com níveis de limpeza para partículas de ar de acordo com a ISO 14644-1 Classe 9 (ar ambiente normal/laboratorial) ou melhor. Mantenha os componentes das soluções distantes de fontes de poeira.
Ventilação	Consulte o setor de gestão de instalações para conhecer os requisitos de ventilação suficientes para o nível de saída de calor esperado dos componentes das soluções.

## Saída de calor

Equipamento	Potência medida	Saída térmica
VeriSeq Onsite Server v2	525 Watts	1.791 BTU/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 Watts	2.047 BTU/h

## Saída de ruído

O VeriSeq Onsite Server v2 é refrigerado a ar. O ruído da ventoinha é audível quando o servidor está em processamento.

Equipamento	Saída de ruído (dB)	Distância
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 ft)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	<65	dados não disponíveis

Uma medida <62 dB está no mesmo nível de uma conversa normal a uma distância de cerca de 1 m (3,3 ft).

## Considerações sobre a rede

Examine as considerações e os requisitos a seguir sobre a rede antes de instalar o VeriSeq Onsite Server v2.

**OBSERVAÇÃO** Você precisa preencher e devolver o *Formulário de pré-instalação do VeriSeq On-Site Server V2* antes da instalação. Algumas das informações desta seção são necessárias para o formulário.

A configuração do servidor requer os seguintes componentes de rede:

- O endereço do gateway padrão
- O endereço IP do servidor DNS
- Um endereço IP estático e dedicado
- Uma máscara de sub-rede para o endereço IP estático
- Um servidor SMTP
- O nome do host ou endereço IP de um servidor NTP acessível.
- **[Opcional]** O nome do host ou endereço IP de um segundo servidor NTP para uso como backup.

O suporte geral à rede inclui os seguintes requisitos e recomendações:

- Uma conexão de 1 gigabit entre o servidor e a rede. Faça essa conexão diretamente ou por meio de um comutador de rede.
- Para arquivar dados, use um dispositivo de armazenamento de rede que use o sistema Common Internet File System (CIFS).
- Peça ao seu profissional de TI para analisar as atividades de manutenção de rede para evitar possíveis riscos de compatibilidade com o sistema.

## Portas de rede

O VeriSeq Onsite Server v2 usa portas de rede para serviços conforme descrito na tabela a seguir.

Tabela 6 Portas de rede do VeriSeq Onsite Server v2

Valor	Serviço	Protocolo
80	HTTP	Protocolo de controle de transmissão (TCP, Transmission Control Protocol)
443	HTTPS	TCP

Valor	Serviço	Protocolo
123	Protocolo de tempo para redes (NTP, Network Time Protocol)	Protocolo de datagrama do usuário (UDP, User Datagram Protocol)
137	Samba	UDP
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	Secure Shell (SSH)	UDP

## Necessidade de acesso remoto

O acesso remoto à rede é necessário para ajudar a equipe de suporte da Illumina a analisar e solucionar problemas com rapidez. Certifique-se de que o VeriSeq NIPT Microlab STAR PC e todos os sistemas de sequenciamento possam ser disponibilizados para uma rede externa. Qualquer software de assistência remota usado pela equipe de suporte da Illumina inclui segurança de dados de ponta a ponta, não requer a abertura de brechas no firewall e cumpre as seguintes medidas de precaução:

- As sessões de acesso remoto precisam ser iniciadas e observadas pelo cliente e podem ser encerradas a qualquer momento.
- Sempre é necessária a permissão do cliente antes do início de qualquer compartilhamento de tela, controle remoto ou transferência de dados.
- As ações da equipe de suporte são visíveis pelo cliente em todos os momentos.
- Os controles de segurança locais nunca são anulados.
- Todas as atividades de rede são registradas e os clientes podem gravar as sessões para revisão.

## Considerações de segurança

Para manter o instrumento protegido, a Illumina recomenda a revisão das Práticas recomendáveis de segurança da Illumina em [Segurança e redes da Illumina](#).

As considerações e recomendações de segurança a seguir dão suporte à implantação segura do VeriSeq NIPT Solution v2 em um laboratório. Analise esse conteúdo com o setor de TI do seu laboratório e com os especialistas em segurança.

## Controles de segurança

O VeriSeq NIPT Solution v2 contém as medidas de segurança integradas a seguir.

- **Transmissão criptografada de dados:** toda a comunicação e a transferência de arquivos entre os componentes do VeriSeq NIPT Solution v2 são criptografadas. O tráfego relacionado às APIs e às interfaces do usuário para os componentes é criptografado usando o protocolo TLS v1.2. A transferência de arquivos do sequenciador usa o protocolo SSPI.
- **Controles de acesso:** o software do computador de controle do VeriSeq NIPT Microlab STAR e o VeriSeq Onsite Server v2 fornecem autenticação do usuário baseada em função para o acesso. Toda a comunicação do VeriSeq NIPT Microlab STAR com o VeriSeq Onsite Server v2 requer autenticação.
- **Registro:** a atividade do usuário no computador do VeriSeq NIPT Microlab STAR, no VeriSeq Onsite Server v2 e no instrumento de sequenciamento é registrada.
- **Segurança de armazenamento de dados:** os backups dos bancos de dados do VeriSeq Onsite Server v2 podem ser criptografados por meio de uma chave AES-256. O servidor não permite logins externos no seu sistema operacional, exceto com o uso de uma credencial única autorizada da equipe de manutenção da Illumina.
- **Testes:** o VeriSeq Onsite Server v2 foi submetido a uma análise de segurança por meio de modelagem de ameaças, testes de penetração e varredura de malware.
- **Componentes de terceiros:** uma lista de materiais de software (SBOM, software bill of materials) está disponível mediante solicitação ao suporte técnico da Illumina.

## Recomendações de segurança

O VeriSeq NIPT Onsite Server v2 oferece suporte a transferências de dados por meio das unidades de compartilhamento do servidor. O acesso às unidades compartilhadas do VeriSeq NIPT Onsite Server v2 requer o uso de criptografia SMB (Server Message Block, bloco de mensagens de servidor) com assinatura habilitada (protocolo SMB v3.1.1 e acima).

Para promover a segurança do VeriSeq NIPT Solution v2, siga estas recomendações conforme for apropriado.

## **Controles de defesa de perímetro**

Use firewalls ou servidores proxy para se certificar de que o VeriSeq NIPT Solution v2 esteja isolado de outros computadores e sistemas de comunicação não necessários para a operação do sistema. Durante a operação normal, todo o acesso da internet ao dispositivo deve ser bloqueado.

Sistemas de detecção de intrusão na rede e de prevenção devem estar em operação no perímetro das redes do local para evitar ataques externos.

## **Segmentação de redes**

O VeriSeq NIPT Solution v2 deverá estar em um segmento da rede que restrinja a comunicação apenas aos componentes necessários para a operação. Considere usar uma rede de área local virtual (VLAN, virtual local area network) e listas de controle de acesso (ACLs, access control lists) associadas.

Às vezes, é necessária uma conexão de suporte técnico remoto. Construa sua infraestrutura de rede para permitir a habilitação de acesso externo temporário e, em seguida, a desabilitação antes do início da operação normal.

## **Senhas de rede seguras**

No Assay Software, as senhas da rede para a API do VeriSeq NIPT Microlab STAR e para a pasta do sequenciador automaticamente exigem atualização pelos administradores do sistema. Somente os administradores devem configurar essas senhas e eles devem ter certeza de que elas tenham complexidade suficiente. Não compartilhe essas senhas com usuários gerais.

## **Utilização de usuários de domínio no instrumento de preparação da biblioteca**

Utilize usuários de nível de domínio quando selecionar usuários para as funções do computador de controle do VeriSeq NIPT Microlab STAR.

## Controles de acesso físico

O VeriSeq Onsite Server v2 armazena dados brutos de execuções do sequenciamento, arquivos de análises e relatórios e um banco de dados de todos os lotes e os resultados associados recentes. O disco do servidor não é criptografado e os locais que implantarem a solução deverão limitar e monitorar o acesso das pessoas ao servidor para protegerem esses dados fisicamente.

Siga estas recomendações conforme for apropriado para seu local.

- Instale os componentes do sistema em laboratórios e salas de servidores com controles de acesso físico para evitar que pessoal não autorizado tenha acesso a computadores e interfaces.
- Implemente procedimentos operacionais para analisar as funções da equipe do VeriSeq NIPT Solution v2 e remova o acesso aos componentes do sistema quando for apropriado.
- Certifique-se de que as credenciais das pessoas que saírem da organização sejam rapidamente desabilitadas.

## Servidor de e-mail

Configure o VeriSeq NIPT Solution v2 para enviar alertas do sistema aos usuários por meio de um servidor de e-mail externo ao sistema. Siga estas recomendações de segurança conforme for apropriado para esse servidor.

- Faça uma varredura do servidor de e-mail regularmente para detectar malware.
- Atualize o servidor regularmente quanto a vulnerabilidades de segurança.
- Configure o servidor para se comunicar com a Transport Layer Security (TLS).
  - Todo o uso de criptografia TLS deve usar a v1.2 ou mais recente.

## Armazenamento de rede anexado (NAS, Network Attached Storage)

O VeriSeq NIPT Solution v2 pode ser configurado para usar um NAS externo de terceiros para armazenamento de dados de execuções do sequenciamento. Siga estas recomendações conforme for apropriado.

- Implemente as orientações de segurança do fabricante do NAS.
- Configure o NAS para usar criptografia SMB.

## Backups criptografados

O administrador do sistema deve considerar a habilitação dos backups criptografados dos bancos de dados. Se forem utilizados backups não criptografados, armazene os arquivos com segurança para evitar acesso não autorizado.

## Illumina Proactive

Se você usar um NextSeq 550Dx, poderá se conectar ao Illumina Proactive, um serviço remoto de suporte a instrumentos. Antes de habilitar esse serviço, os clientes devem consultar a *Segurança de dados com o Illumina Proactive* para confirmar que as medidas de segurança e privacidade cumprem os padrões da instituição deles.

## LIMS (Laboratory Information Management System, Sistema de gerenciamento de informações de laboratório)

O VeriSeq NIPT Solution v2 permite que um sistema externo de LIMS se conecte ao VeriSeq Onsite Server v2 por meio de pastas compartilhadas e uma API. O computador que hospeda o LIMS deve ter controles de acesso implementados, varreduras antimalware regulares e um sistema operacional com patches de segurança aplicados.

Certifique-se de que o servidor do LIMS esteja executando uma versão de SMB para montar pastas compartilhadas que deem suporte a criptografia.

## Software antivírus

O uso de um software antivírus da sua escolha é altamente recomendável no computador de controle do VeriSeq NIPT Microlab STAR para proteção contra vírus. É recomendável que você faça uma varredura do antivírus depois da instalação do VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Para evitar perda de dados ou interrupções, configure o software de antivírus da seguinte forma:

- Configure-o para realizar leituras manuais. Não habilite leituras automáticas.
- Execute leituras manuais apenas quando o instrumento não estiver em uso.
- Configure as atualizações para serem baixadas sem a autorização do usuário, mas não as instale.
- Não faça atualizações durante a operação do instrumento ou do servidor. Faça atualizações somente quando for seguro reinicializar o computador de controle.
- Não reinicie automaticamente o computador após as atualizações.
- Exclua o diretório do aplicativo e as unidades de dados de qualquer proteção em tempo real do sistema de arquivos. Aplique essa configuração aos diretórios C:\Illumina e Z:\ilmn.
- Desative o Windows Defender. Esse produto Windows pode afetar os recursos do sistema operacional utilizados pelo software da Illumina.

## Atualizações do Windows

Para garantir a confiabilidade do sistema, o computador de controle do VeriSeq NIPT Microlab STAR é instalado com as atualizações automáticas do Windows desabilitadas. A Illumina não recomenda a habilitação das atualizações automáticas do Windows. Em vez disso, para proteger os dados, é recomendável que todas as atualizações de segurança críticas do Windows sejam aplicadas manualmente ao computador de controle do VeriSeq NIPT Microlab STAR. O instrumento deverá estar em modo ocioso quando as atualizações forem aplicadas, já que algumas atualizações exigem uma reinicialização completa do sistema. As atualizações gerais podem colocar o ambiente operacional do sistema em risco e não têm suporte.

Se não for possível fazer atualizações de segurança, estas são alternativas para ativar o Windows Update:

- Firewall e isolamento de rede mais robustos (LAN virtual).
- Armazenamento em USB local.
- Comportamento e gerenciamento do usuário para evitar o uso indevido do computador de controle e garantir os controles adequados baseados em permissão.

Para obter mais informações sobre as alternativas do Windows Update, entre em contato com o Suporte técnico da Illumina.

## Software de terceiros

A Illumina oferece suporte apenas ao software fornecido na instalação.

Chrome, Java, Box e outros softwares de terceiros não são testados e podem interferir no desempenho e na segurança. Por exemplo, o RoboCopy interrompe a transmissão executada pelo pacote de software de controle. A interrupção pode provocar corrupção de dados e perda de sequenciamento.

## Comportamento do usuário

O computador de controle do instrumento e o servidor se destinam à execução do VeriSeq NIPT Solution v2. Não os considere computadores de uso geral. Por motivos de qualidade e segurança, não os use para navegar na Web, verificar e-mails, revisar documentos ou outras atividades desnecessárias. Essas atividades podem prejudicar o desempenho ou provocar a perda de dados.



## Conformidade e certificações do produto

O VeriSeq Onsite Server v2 é certificado de acordo com as normas a seguir.

<b>Nação</b>	<b>Certificação</b>
África do Sul	SABS
Argentina	IRAM
Austrália	RCM
China	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Coreia	KCC: Cláusula 3, Artigo 58-2 da Lei de Ondas de Rádio
Estados Unidos	FCC Classe A; UL 60950
Índia	BIS
México	NOM
Rússia	EAC
Taiwan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
União Europeia	CE; RoHS

# Materiais de consumo e equipamentos fornecidos pelo usuário

Os seguintes equipamentos e materiais de consumo fornecidos pelo usuário são usados para sequenciamento, manutenção e resolução de problemas.

## Equipamento necessário, não fornecido

Equipamento	Fornecedor
<p>Sistema de sequenciamento de última geração com os seguintes recursos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sequenciamento tipo paired-end de 2 x 36 bp</li> <li>• Compatível com adaptadores de índice duplo do VeriSeq NIPT Sample Prep Kit.</li> <li>• Produção automática de arquivos BCL.</li> <li>• Química de dois canais.</li> <li>• 400 milhões de leituras tipo paired-end por execução.</li> <li>• Compatível com o VeriSeq NIPT Assay Software v2 ou com um NextSeq 550Dx Sequencing System.</li> </ul>	Fornecedor do instrumento ou Illumina, peça n.º 20005715
Pipetas de 20 µl de canal único	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Pipetas de 200 µl de canal único	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Pipetas de 1.000 µl de canal único	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Pipetador automático	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Refrigerador, 2 °C a 8 °C	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Congelador, -25 °C a -15 °C	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Microcentrífuga	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório

<b>Equipamento</b>	<b>Fornecedor</b>
Agitador	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
<b>Conjunto de centrífuga e rotor para tubos de coleta de sangue</b>	
<p>Recomendado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrífuga série Allegra X12R, 1600 g</li> <li>• Rotor GH-3.8 para Centrífuga Allegra com caçambas</li> <li>• Tampas de caçambas da Centrífuga Allegra, conjunto de duas</li> <li>• Conjunto do adaptador da Centrífuga Allegra, 16 mm, conjunto de quatro</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter, item n.º 392304 (120 V ou 230 V)</li> <li>• Beckman Coulter, item n.º 369704</li> <li>• Beckman Coulter, item n.º 392805</li> <li>• Beckman Coulter, item n.º 359150</li> </ul>
<p>Equivalente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrífuga refrigerada com capacidade para 1600 x g com opção no-break.</li> <li>• Rotor de caçamba giratória com caçambas.</li> <li>• Insertos de caçamba com profundidade mínima de 76 mm.</li> <li>• Adaptadores de insertos compatíveis com tubos de coleta de sangue de 16 mm x 100 mm.</li> </ul>	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
<b>Conjunto de centrífuga e rotor para microplacas</b>	
<p>Recomendado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uma das bases de suporte para microplacas indicadas a seguir: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Base de suporte MicroAmp de 96 poços.</li> <li>• Suporte para placas PCR de 96 poços.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermo Fisher Scientific, n.º de catálogo 4379590</li> <li>• Thermo Fisher Scientific, n.º de catálogo AB-0563/1000</li> </ul>
<p>Equivalente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrífuga com capacidade de 5600 x g.</li> <li>• Rotor de placa giratória com suportes para placas de 96 poços, profundidade mínima de 76,5 mm.</li> </ul>	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório

Equipamento	Fornecedor
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrífuga Multifuge X4 Pro-MD 120 V TX-1000BT.</li> <li>• Centrífuga Sorvall Legend XTR.</li> <li>• Rotor de microplacas HIGHPlate 6000.</li> <li>• Rotor HIGHPlate 6000.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermo Fisher Scientific, n.º 75016034</li> <li>• Thermo Fisher Scientific, n.º de catálogo 75004521 (120 V) ou n.º de catálogo 75004520 (230 V)</li> <li>• Thermo Fisher Scientific, n.º de catálogo 75003606</li> <li>• Thermo Scientific VWR, n.º de catálogo 97040-244</li> </ul>
<p>Um dos seguintes leitores de microplacas ou equivalente (fluorímetro) com SoftMax Pro v6.2.2 a 7.1.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gemini XPS.</li> <li>• SpectraMax M2, M3, M4 e M5 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Um inserto roxo é necessário para uso do leitor de microplacas no fluxo de trabalho.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Molecular Devices, peça n.º XPS</li> <li>• Molecular Devices, peça n.º M2, M3, M4 e M5</li> </ul>
<p>SpectraMax High-Speed USB, adaptador serial</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Molecular Devices, peça n.º 9000-0938</li> </ul>
<p>Termociclador com as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tampa aquecida.</li> <li>• Faixa de temperatura de 4 °C a 98 °C.</li> <li>• Precisão de temperatura de ±2 °C.</li> <li>• Taxa de aumento mínima de 2 °C por segundo.</li> <li>• Compatível com placas PCR de 96 poços Twin.tec de borda inteira.</li> </ul>	<p>Fornecedor de itens de uso comum do laboratório</p>
<p>VeriSeq NIPT Microlab STAR</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hamilton, peça n.º 95475-01 (115 V), peça n.º 95475-02 (230 V) ou peça n.º 806288 (para Hamilton Company Bonaduz)</li> </ul>
<p>VeriSeq Onsite Server v2 ou um VeriSeq Onsite Server com upgrade</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Illumina, peça n.º 20028403 ou 20047000 (v2) ou 20101927 ou n.º 15076164 ou n.º 20016240 (com upgrade)</li> </ul>
<p>Se estiver usando um NextSeq 550Dx Sequencing System:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 75 cycles.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Illumina, peça n.º 20028870</li> </ul>

## Equipamentos opcionais, não fornecidos

Equipamento	Fornecedor
Pluggo Decapper System	LGP Consulting, peça n.º 4600 4450
Placa de validação de fluorescência SpectraMax SpectraTest FL1	Molecular Devices, peça n.º 0200-5060
Agitador/centrifugador, tubos de 15 ml, 40 rpm, 100 a 240 V	Thermo Scientific, n.º de catálogo 88881001 (EUA) ou n.º de catálogo 88881002 (UE)

## Material de consumo necessário, não fornecido

Material de consumo	Fornecedor	Quantidade necessária para execução de PQ (lote de 48 amostras)
Pontas de filtro não estéril condutoras de 1.000 µl	Hamilton, peça n.º 235905	339
Pontas de filtro não estéril condutoras de 300 µl	Hamilton, peça n.º 235903	637
Pontas de filtro não estéril condutoras de 50 µl	Hamilton, peça n.º 235948	455
Reservatório de poços profundos com as seguintes especificações: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formato de microplaca com 96 poços inferiores piramidais ou cônicos e capacidade mínima de 240 ml, de acordo com a norma SLAS 1-2004.</li> <li>• Polipropileno com preferência para baixa ligação de DNA para todas as superfícies de contato com as amostras.</li> <li>• As dimensões internas (nível do líquido) são compatíveis com as etapas automatizadas de aspiração e distribuição do VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> <li>• As dimensões de altura são compatíveis com os movimentos automatizados do VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> </ul>	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório  Reservatórios compatíveis: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Corning Axygen, produto n.º RES-SW96-HP-SI</li> <li>• Agilent, produto n.º 201246-100</li> </ul>	6

Material de consumo	Fornecedor	Quantidade necessária para execução de PQ (lote de 48 amostras)
<p>Tubo de reagente com as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubo que se encaixa firmemente, mas sem forçar, no suporte do VeriSeq NIPT Microlab STAR com a parte inferior cônica e capacidade mínima de 20 ml.</li> <li>• Polipropileno que seja livre de RNase/DNase.</li> <li>• As dimensões internas do reservatório (nível do líquido) geram níveis de líquido usando volumes de reagentes de ensaio que são compatíveis com as etapas automatizadas de aspiração e distribuição do VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> <li>• As dimensões de altura são compatíveis com os movimentos automatizados do VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> </ul>	<p>Tubos compatíveis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubo de reagente Illumina, peça n.º 20095418</li> </ul>	<p>11</p>

Material de consumo	Fornecedor	Quantidade necessária para execução de PQ (lote de 48 amostras)
<p>Placas de poços profundos com as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formato de microplaca com 96 poços inferiores piramidais ou cônicos com capacidade mínima de 2 ml, de acordo com as normas SLAS 1–2004, 3–2004 e 4–2004.</li> <li>• Polipropileno transparente com preferência para material de baixa ligação de DNA para todas as superfícies de contato com as amostras.</li> <li>• As dimensões dos poços geram um nível de líquido que é compatível com as etapas automatizadas de aspiração e distribuição do VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> <li>• Borda de placa que permite a colocação de códigos de barra de placas na posição necessária com adesão firme em superfície plana.</li> <li>• Estrutura resistente ao torque capaz de sustentar um mínimo de 5600 x g.</li> <li>• As dimensões de altura das placas são compatíveis com os movimentos automatizados do VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> </ul>	<p>Fornecedor de itens de uso comum do laboratório</p> <p>Placas compatíveis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eppendorf, peça n.º 0030505301.</li> <li>• Eppendorf, peça n.º 30502302.</li> <li>• USA Scientific, peça n.º 1896-2000.</li> </ul>	<p>3</p>

Material de consumo	Fornecedor	Quantidade necessária para execução de PQ (lote de 48 amostras)
<p>Placa de 384 poços com as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Microplaca de 384 poços, otimizada para baixos volumes, com capacidade mínima dos poços de 50 µl.</li> <li>• Poliestireno opaco com proteção contra luz e com baixa ligação de DNA para todas as superfícies de contato com as amostras.</li> <li>• As dimensões dos poços geram níveis de líquido que são compatíveis com as etapas automatizadas de aspiração e distribuição do VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> <li>• As dimensões de altura das placas são compatíveis com os movimentos automatizados do VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> <li>• Borda de placa que permite a colocação de códigos de barra de placas na posição necessária com adesão firme em superfície plana.</li> </ul>	<p>Fornecedor de itens de uso comum do laboratório</p> <p>Placas compatíveis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Corning, produto n.º 3820.</li> </ul>	<p>1</p>



Material de consumo	Fornecedor	Quantidade necessária para execução de PQ (lote de 48 amostras)
<p>Placa de 96 poços com as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Microplaca com estrutura resistente ao torque capaz de sustentar um mínimo de 5600 x g e 96 poços transparentes com partes inferiores cônicas, bordas elevadas e capacidade mínima de 150 µl.</li> <li>• Polipropileno que seja livre de RNase/DNase com baixa ligação de DNA para todas as superfícies de contato com as amostras.</li> <li>• As dimensões dos poços geram níveis de líquido que são compatíveis com as etapas automatizadas de aspiração e distribuição do VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> <li>• As dimensões de altura das placas são compatíveis com os movimentos automatizados do VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> </ul>	<p>Fornecedor de itens de uso comum do laboratório</p> <p>Placas compatíveis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eppendorf, peça n.º 0030129512.</li> <li>• Eppendorf, peça n.º 30129580.</li> <li>• Eppendorf, peça n.º 30129598.</li> <li>• Eppendorf, peça n.º 30129660.</li> <li>• Eppendorf, peça n.º 30129679.</li> <li>• Bio-Rad, peça n.º HSP9601.</li> </ul>	<p>12</p>
<p><b>OBSERVAÇÃO:</b> Plásticos compatíveis com números de peças diferentes, por exemplo, placas de 96 poços compatíveis de fabricantes diferentes, podem não ser diretamente intercambiáveis sem a calibração específica da peça do sistema VeriSeq NIPT Microlab STAR pela equipe de serviço e suporte da Illumina. Para alterar os materiais plásticos, consulte a equipe de suporte da Illumina.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Borda de placa que permite a colocação de códigos de barra de placas na posição necessária com adesão firme em superfície plana.</li> <li>• Compatível com termocicladores para desnaturação.</li> </ul>		

<b>Material de consumo</b>	<b>Fornecedor</b>	<b>Quantidade necessária para execução de PQ (lote de 48 amostras)</b>
Um dos seguintes selos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Microselo "F" de alumínio.</li> <li>• Selos de alumínio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bio-Rad, n.º de catálogo MSF1001</li> <li>• Beckman Coulter, item n.º 538619</li> </ul>	-
Equivalente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spray desinfetante rápido à base de álcool.</li> <li>• Solução de detergente desinfetante.</li> </ul> Recomendado: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Água deionizada e etanol 70%.</li> </ul>	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	-
Cell-Free DNA BCT CE	Streck, n.º de catálogo 218997	48
Tampas de pressão	Sarstedt, pedido n.º 65.802	48
Tubos com tampa de rosca, 2 ml	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	-
Pontas de filtro de 20 µl para pipetador de 20 µl	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	-
Pontas de filtro de 200 µl para pipetador de 200 µl	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	-
Pontas de filtro de 1.000 µl para pipetador de 1.000 µl	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	-

## Materiais de consumo opcionais, não fornecidos

Material de consumo	Fornecedor
Tubo, tampa de rosca, 10 ml (somente para amostras de controle)	Sarstedt, pedido n.º 60.551
Tubo, tampa de rosca, 50 ml	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Solução tampão salina com fosfato de Dulbecco (DPBS, Dulbecco's Phosphate-Buffered Saline) para controle sem modelo (NTC, No Template Control)	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Pipetas sorológicas de 25 ml	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Pipetas sorológicas de 10 ml	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório

## Histórico de revisões

Documento	Data	Descrição da alteração
Documento n.º 1000000076975 v07	Agosto de 2024	<p>Adicionadas as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Números de peça do VeriSeq NIPT Solution v2</li> <li>Tubo de reagente Illumina, peça n.º 20095418</li> </ul> <p>Atualizadas as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Versões compatíveis do SoftMax Pro</li> <li>Considerações de segurança com recomendações para revisar as práticas recomendáveis e usar TLS v1.2 ou mais recente</li> <li>Informações sobre o leitor da microplaca SpectraMax</li> <li>Especificações para placas de poços profundos, de 384 poços e de 96 poços</li> </ul> <p>Removida a recomendação sobre Deconex®</p>
Documento n.º 1000000076975 v06	Agosto de 2021	Atualizado o endereço do Representante autorizado na UE.
Documento n.º 1000000076975 v05	Abril de 2021	Adicionada a seção de Requisitos de armazenamento de plasma alternativo.
Documento n.º 1000000076975 v04	Março de 2021	<p>Adicionada a seção de Portas de rede às Considerações de rede.</p> <p>Informações atualizadas de Armazenamento de plasma para Plasma artificial.</p> <p>Atualizada a lista de Materiais de consumo para novas especificações de materiais de laboratório.</p> <p>Atualizadas as instruções de configurações de atualização do Windows para tornar clara a recomendação de atualização manual.</p>

<b>Documento</b>	<b>Data</b>	<b>Descrição da alteração</b>
Documento n.º 1000000076975 v03	Setembro de 2020	<p>Atualizada a seção Considerações de segurança com as novas seções Controles de segurança e Recomendações de segurança.</p> <p>Atualizadas as Condições ambientais para esclarecer a finalidade das especificações de temperatura.</p> <p>Atualizada a descrição do Guia de preparação do local do NextSeq 550Dx para indicar a inclusão de detalhes de segurança.</p> <p>Atualizada a linguagem do Requisito de acesso remoto para indicar que os componentes devem estar disponíveis para uma rede externa.</p> <p>Adicionada a recomendação para a execução de uma varredura de antivírus no computador do ML STAR após a instalação.</p>
Documento n.º 1000000076975 v02	Abril de 2020	<p>Atualizado o endereço do Representante autorizado na UE.</p> <p>Atualizado o endereço do Patrocinador australiano.</p>
Documento n.º 1000000076975 v01	Maior de 2019	<p>Atualizada a seção Considerações de segurança de recomendar uma LAN isolada para recomendar uma LAN protegida por um firewall.</p> <p>Atualizada a seção Software antivírus para recomendar a instalação de um antivírus e esclarecer parâmetros de uso.</p> <p>Adicionadas informações sobre o Windows Update, software de terceiros e comportamento do usuário à seção Considerações de segurança.</p> <p>Adicionada a quantidade de materiais de consumo necessários para a execução de PQ (Performance Qualification - qualificação de desempenho).</p>
Documento n.º 1000000076975 v00	Março de 2019	Versão inicial.

## Assistência técnica

Para obter assistência técnica, entre em contato com o Suporte técnico da Illumina.

**Site:** [www.illumina.com](http://www.illumina.com)

**E-mail:** [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

**SDSs (Safety data sheets, Fichas de dados de segurança):** disponíveis no site da Illumina em [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).

**Documentação do produto:** disponível para download em [support.illumina.com](http://support.illumina.com).



Illumina, Inc.  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122, EUA  
+1 (800) 809.ILMN (4566)  
+1 (858) 202.4566 (fora da América do Norte)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com

CE  
2797



EC REP



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

**Patrocinador australiano**

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

PARA USO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO.

© 2024 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.

**illumina**<sup>®</sup>