

VeriSeq NIPT Solution v2

Förberedelseguide för plats

TILLHÖR ILLUMINA

Dokumentnr 1000000076975 v07 SWE

Augusti 2024

FÖR IN VITRO-DIAGNOSTISKT BRUK.

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

Instruktionerna i detta dokument ska följas till punkt och pricka av kvalificerad och lämpligt utbildad personal för att säkerställa rätt och säker produktanvändning i enlighet med beskrivning häri. Hela innehållet i dokumentet ska läsas och förstås i sin helhet innan produkten (produkterna) används.

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

ILLUMINA KAN INTE ÅLÄGGAS NÅGOT ANSVAR SOM UPPKOMMER GENOM FELAKTIG ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA SOM BESKRIVS HÄRI (INKLUSIVE DELAR DÄRI ELLER PROGRAMVARA).

© 2024 Illumina, Inc. Med ensamrätt.

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

Inledning

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

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

Förbereda en plats för NextSeq 550Dx

VeriSeq NIPT Solution v2 måste användas med ett NGS-instrument. Om du planerar att använda instrumentet Illumina NextSeq 550Dx™ hittar du information om installation, drift och säkerhet i *Förberedelseguide för NextSeq 550Dx-instrumentets plats (dokumentnr 100000009869)*.

Ytterligare resurser

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

Illumina rekommenderar att du granskar Illuminas bästa säkerhetspraxis på [Illuminas säkerhet och nätverk](#) för att hålla ditt instrument säkert.

| Resurs | Beskrivning |
|---|---|
| <i>Bipacksedel för VeriSeq NIPT Solution v2 (dokumentnr 1000000078751)</i> | Innehåller anvisningar för det övergripande arbetsflödet och bibliotekspreparering för VeriSeq NIPT Solution v2. Underhåll och felsökningsprocedurer ingår. |
| <i>Checklista för VeriSeq NIPT Solution v2 Sample Prep (dokumentnr 1000000076883)</i> | En checklista för biblioteksprepareringsstegen. Checklistan är avsedd för erfarna användare. |

| Resurs | Beskrivning |
|---|--|
| <i>Lista över förbrukningsmaterial och utrustning för VeriSeq NIPT Solution v2 (dokumentnr 1000000076886)</i> | En interaktiv checklista över förbrukningsmaterial och utrustning som inte tillhandahålls. |
| <i>Programhandbok för VeriSeq NIPT Solution v2 (dokumentnr 1000000067940)</i> | Ger en översikt över VeriSeq NIPT Solution v2-programmet, inklusive anvisningar för hur du konfigurerar och använder VeriSeq Onsite Server v2. |
| <i>Förberedelseguide för NextSeq 550Dx-instrumentets plats (dokumentnr 1000000009869)</i> | Innehåller specifikationer och riktlinjer för förberedelse av platsen där Illumina NextSeq 550Dx-instrumentet ska installeras och användas. |

Leverans och installation

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

Leverans och installation av VeriSeq Onsite Server v2

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



FÖRSIKTIGHET!

Endast behörig personal får packa upp, installera och flytta VeriSeq Onsite Server v2.

Förpackningens mått och innehåll för VeriSeq Onsite Server v2

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

| Mått | Kartongens mått |
|-------|-------------------|
| Bredd | 85,1 cm (33,5 in) |
| Höjd | 41,0 cm (16,0 in) |
| Djup | 62,2 cm (24,5 in) |
| Vikt | 33,1 kg (73 lb) |

Kartongen innehåller servern och följande komponenter:

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

Leverans och installation av VeriSeq NIPT Microlab STAR

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



FÖRSIKTIGHET!

Endast behörig personal får packa upp, installera och flytta VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Lagringskrav för artificiell plasma

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

Förpackningarna med artificiell plasma har följande mått:

| Mått | Mått |
|-------|------------------|
| Höjd | 14,8 cm (5,8 in) |
| Bredd | 11,7 cm (4,6 in) |
| Djup | 13,1 cm (5,2 in) |

Lagringskrav för alternativ till plasma

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

| Mått | Mått |
|-------|------------------|
| Höjd | 13 cm (5,1 in) |
| Bredd | 15,4 cm (6,1 in) |
| Djup | 15,2 cm (6 in) |

Anläggningskrav

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

Utrustningens mått

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

Placeringskrav för VeriSeq Onsite Server v2

Ta hänsyn till följande när du placerar VeriSeq Onsite Server v2:

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

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

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

| Åtkomst | Minimiavstånd |
|----------------|--|
| Sidor | Minst 61,0 cm (24,0 in) på vardera sidan om servern. |
| Baktill | Minst 10,2 cm (4,0 in) bakom servern. |
| Upptill | Minst 61,0 cm (24,0 in) ovanför servern. Säkerställ att minimiavståndet uppfylls om servern placeras under en hylla. |

Placeringskrav för VeriSeq NIPT Microlab STAR

Placera VeriSeq NIPT Microlab STAR för att möjliggöra:

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

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

Lagringskrav för reagenser

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

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

| Artikelnr | Beskrivning | Mått | Vikt | Förvaring |
|-----------|------------------------------------|---|-------------------|--------------------|
| 20025869 | VeriSeq NIPT Extraction Box (24) | 16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in) | 620 g (1,4 lb) | Rumstemperatur |
| 20026030 | VeriSeq NIPT Library Prep Box (24) | 16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in) | 330 g (0,7 lb) | -25 °C till -15 °C |
| 15066811 | VeriSeq NIPT Accessory Box | 16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in) | 330 g (0,7 lb) | 2 °C till 8 °C |
| 15071543 | VeriSeq NIPT-rör och -etiketter | 17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in) | 20 g (0,04 lb) | Rumstemperatur |

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

| Artikelnr | Beskrivning | Mått | Vikt | Förvaring |
|-----------|------------------------------------|---|-------------------|--------------------|
| 15066803 | VeriSeq NIPT Extraction Box (48) | 16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in) | 620 g (1,4 lb) | Rumstemperatur |
| 15066809 | VeriSeq NIPT Library Prep Box (48) | 16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in) | 330 g (0,7 lb) | -25 °C till -15 °C |
| 15066811 | VeriSeq NIPT Accessory Box | 16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in) | 330 g (0,7 lb) | 2 °C till 8 °C |
| 15071543 | VeriSeq NIPT-rör och -etiketter | 17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in) | 20 g (0,04 lb) | Rumstemperatur |

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

| Artikelnr | Beskrivning | Mått | Vikt | Förvaring |
|-----------|------------------------------------|---|-------------------|--------------------|
| 15066807 | VeriSeq NIPT Extraction Box (96) | 16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in) | 680 g (1,5 lb) | Rumstemperatur |
| 15066810 | VeriSeq NIPT Library Prep Box (96) | 16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in) | 330 g (0,7 lb) | -25 °C till -15 °C |
| 15066811 | VeriSeq NIPT Accessory Box | 16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in) | 330 g (0,7 lb) | 2 °C till 8 °C |
| 15071543 | VeriSeq NIPT-rör och -etiketter | 17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in) | 20 g (0,04 lb) | Rumstemperatur |

Pre-PCR-område

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

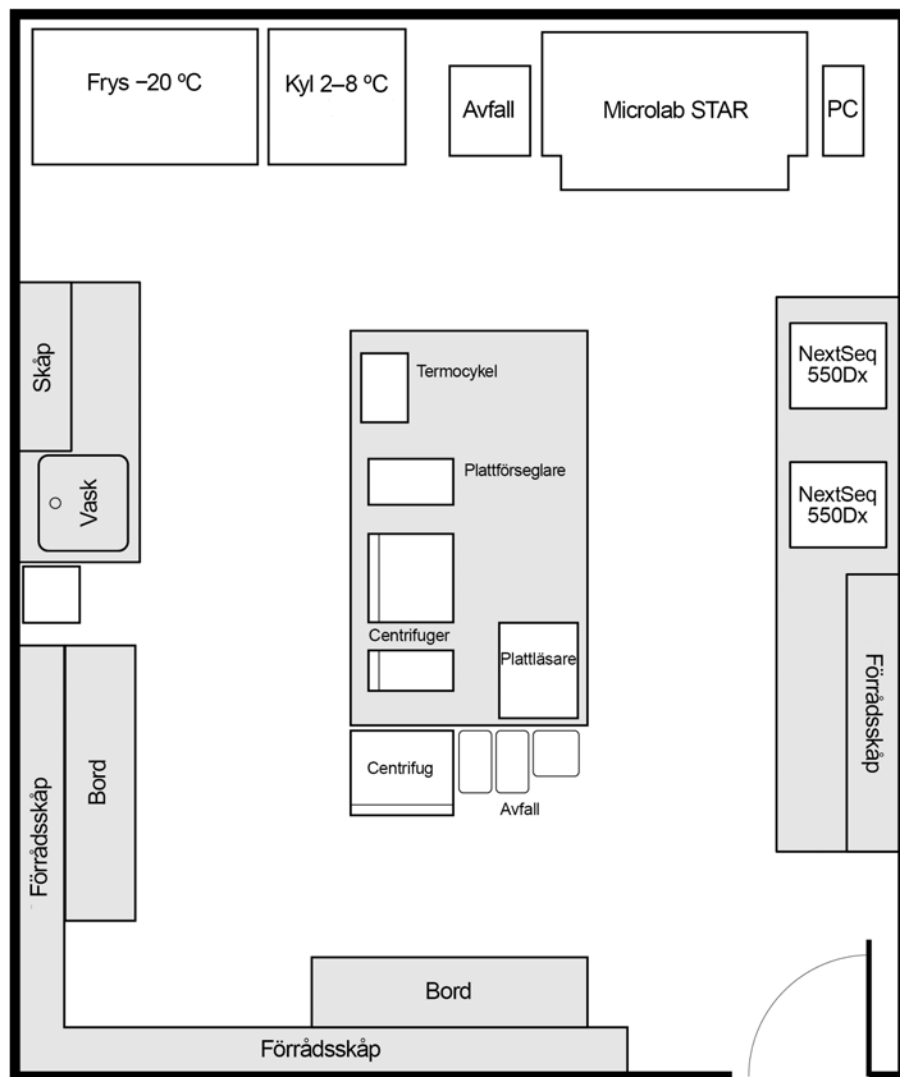
Följ riktlinjerna nedan för att undvika korskontaminering.

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

Layoutexempel för laboratorier

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

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



Utskriftskrav för streckkoder

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

Tabell 4 Streckkods-specifikationer

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

Bild 2 Streckkodsmått



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

Elektriska krav

Effektspecifikationer för VeriSeq Onsite Server v2

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

Effektspecifikationer för VeriSeq NIPT Microlab STAR

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

Uttag

Anläggningen måste vara utrustad med följande uttag.

Tabell 5 Uttag

| Spänning | Specifikationer |
|------------------|---|
| 100– 120 V AC | <ul style="list-style-type: none"> Två jordade, dedikerade 15 A-anslutningar med korrekt spänning och jordledning krävs. Uttag för Nordamerika och Japan: NEMA 5-15 |
| 220– 240 V AC | <ul style="list-style-type: none"> Två jordade 10 A-anslutningar med korrekt spänning och jordledning krävs. Om spänningen varierar med mer än 10 % krävs en regulator. |

Skyddsjordning



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

Strömkablar

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

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

För att erhålla likvärdiga anslutningsdon eller nätkablar för att uppfylla lokala standarder kan du kontakta en tredjepartsleverantör såsom Interpower Corporation (www.interpower.com).



FÖRSIKTIGHET!

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

Säkringar

VeriSeq Onsite Server v2 innehåller inga säkringar som användaren kan byta.

Avbrottsfri kraftförsörjning

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

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

| Specifikation | APC Smart UPS 1 500 VA LCD 100 V Artikelnr SMT1500J (Japan) | APC Smart UPS 1 500 VA LCD 120 V Artikelnr SMT1500C (Nordamerika) | APC Smart UPS 1 500 VA LCD 230 V Artikelnr SMT1500IC (internationellt) |
|---------------------------------------|--|--|---|
| Maximal utgångskapacitet | 980 W/1 200 VA | 1 000 W/1 440 VA | 1 000 W/1500 VA |
| Ingångsspänning (nominell) | 100 V AC | 120 V AC | 230 V AC |
| Ingångsfrekvens | 50/60 Hz | 50/60 Hz | 50/60 Hz |
| Ingångsanslutning | NEMA 5-15P | NEMA 5-15P | IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P British BS1363A |
| Mått (höjd × bredd × djup) | 22,5 cm × 17,2 cm × 43,9 cm | 21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm (8,6 in × 6,7 in × 17,3 in) | 21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm |
| Vikt | 26 kg | 24,6 kg (54,2 lb) | 24,1 kg |
| Typisk körningstid (50 % belastning) | 30 minuter | 30 minuter | 30 minuter |
| Typisk körningstid (100 % belastning) | 15 minuter | 15 minuter | 15 minuter |

Miljöfaktorer att beakta

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

Värmeeffekt

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

Buller

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

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

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

Nätverksöverväganden

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

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

Installation av servern kräver följande nätverkskomponenter:

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

Allmänt nätverksstöd inkluderar följande krav och rekommendationer:

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

Nätverksportar

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

Tabell 6 Nätverksportar för VeriSeq Onsite Server v2

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

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

Krav på fjärråtkomst

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

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

Säkerhetsöverväganden

Illumina rekommenderar att du granskar Illuminas bästa säkerhetspraxis på [Illuminas säkerhet och nätverk](#) för att hålla ditt instrument säkert.

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

Säkerhetskontroller

VeriSeq NIPT Solution v2 har följande inbyggda säkerhetsfunktioner.

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

Säkerhetsrekommendationer

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

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

Perimeterskydd

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

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

Segmentering av nätverk

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

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

Säkra nätverkslösenord

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

Användning av domänanvändare för biblioteksprepareringsinstrument

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

Fysiska åtkomstkontroller

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

Följ följande rekommendationer när så är lämpligt för ditt laboratorium.

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

E-postserver

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

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

Network Attached Storage (NAS)

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

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

Krypterade säkerhetskopior

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

Illumina Proactive

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

LIMS

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

Antivirusprogram

Vi rekommenderar att du använder ett valfritt antivirusprogram på VeriSeq NIPT Microlab STAR-kontroll datorn för att skydda den mot virus. Vi rekommenderar att en antivirussökning utförs efter det att VeriSeq NIPT Microlab STAR har installerats.

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

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

Windows-uppdateringar

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

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

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

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

Programvara från tredje part

Illumina stöder endast de program som tillhandahålls vid installation.

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

Användarbeteende

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

Produktcertifieringar och -överensstämmelse

VeriSeq Onsite Server v2 är certifierad enligt följande standarder.

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

Förbrukningsmaterial och utrustning som tillhandahålls av användaren

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

Nödvändig utrustning – tillhandahålls inte

| Utrustning | Tillverkare |
|---|--|
| NGS-system med följande egenskaper: <ul style="list-style-type: none"> • 2 × 36 baspar, paired-end-sekvensering • Kompatibelt med dubbla indexadapter från VeriSeq NIPT Sample Prep Kit • Skapar BCL-filer automatiskt • Tvåkanalskemi • 400 miljoner paired-end-avläsningar per körning • Kompatibelt med VeriSeq NIPT Assay Software v2 eller ett NextSeq 550Dx-sekvenseringssystem | Instrumentets tillverkare eller Illumina, artikelnr 20005715 |
| Enkanalspipetter, 20 µl | Valfri leverantör av laboratorieutrustning |
| Enkanalspipetter, 200 µl | Valfri leverantör av laboratorieutrustning |
| Enkanalspipetter, 1 000 µl | Valfri leverantör av laboratorieutrustning |
| Pipettstöd | Valfri leverantör av laboratorieutrustning |
| Kylskåp, 2 °C till 8 °C | Valfri leverantör av laboratorieutrustning |
| Frys, -25 °C till -15 °C | Valfri leverantör av laboratorieutrustning |
| Mikrocentrifug | Valfri leverantör av laboratorieutrustning |
| Provrörsskak | Valfri leverantör av laboratorieutrustning |
| Centrifug och rotor för blodprovsvör | |

| Utrustning | Tillverkare |
|---|--|
| <p>Rekommenderas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allegra X12R Series Centrifuge, 1 600 g • Allegra Centrifuge GH-3.8 Rotor with buckets • Allegra Centrifuge Bucket Covers, set of two • Allegra Centrifuge Adapter Assembly, 16 mm, set of four | <ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter, artikelnr 392304 (120 V eller 230 V) • Beckman Coulter, artikelnr 369704 • Beckman Coulter, artikelnr 392805 • Beckman Coulter, artikelnr 359150 |
| <p>Motsvarande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kylcentrifug, 1 600 × g utan broms • Utsvängande rotor med bågare • Insatser för bågare, minsta djup 76 mm • Insatser för blodprovör, 16 mm × 100 mm | <p>Valfri leverantör av laboratorieutrustning</p> |
| <p>Centrifug och rotor för mikroplattor</p> | |
| <p>Rekommenderas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ett av följande ställ för mikroplattor: <ul style="list-style-type: none"> • MicroAmp 96-Well Support Base • 96-Well PCR Plate Carrier | <ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, katalognr 4379590 • Thermo Fisher Scientific, katalognr AB-0563/1000 |
| <p>Motsvarande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centrifug, 5 600 × g • Utsvängande rotor med hållare för plattor med 96 brunnar, minsta djup 76,5 mm | <p>Valfri leverantör av laboratorieutrustning</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT • Sorvall Legend XTR Centrifuge • HIGHPlate 6000 Microplate Rotor • Rotor high plate 6000 | <ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, nr 75016034 • Thermo Fisher Scientific, katalognr 75004521 (120 V) eller katalognr 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, katalognr 75003606 • Thermo Scientific VWR, katalognr 97040-244 |
| <p>En av följande mikroplattläsare, eller motsvarande, (fluorescensläsare) med SoftMax Pro v6.2.2-7.1.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gemini XPS • SpectraMax M2, M3, M4 och M5 <ul style="list-style-type: none"> • Lila insats måste användas med mikroplattläsare för användning i arbetsflödet. | <ul style="list-style-type: none"> • Molecular Devices, artikelnr XPS • Molecular Devices, artikelnr M2, M3, M4 och M5 |

| Utrustning | Tillverkare |
|--|---|
| SpectraMax High-Speed USB, Serial Adapter | <ul style="list-style-type: none"> Molecular Devices, artikelnr 9000-0938 |
| En termocykler med följande specifikationer: <ul style="list-style-type: none"> Uppvärm lock Temperaturområde 4 °C till 98 °C Temperaturnoggrannhet ±2 °C Minsta ramphastighet 2 °C/s Kompatibel med Twin.tec PCR Plate 96-well, full skirt | Valfri leverantör av laboratorieutrustning |
| VeriSeq NIPT Microlab STAR | <ul style="list-style-type: none"> Hamilton, artikelnr 95475-01 (115 V), artikelnr 95475-02 (230 V) eller artikelnr 806288 (för Hamilton Company Bonaduz) |
| VeriSeq Onsite Server v2 eller en uppgraderad VeriSeq Onsite Server | <ul style="list-style-type: none"> Illumina, artikelnr 20028403 eller 20047000 (v2) eller 20101927 eller artikelnr 15076164 eller artikelnr 20016240 (uppgraderad) |
| Vid användning av ett NextSeq 550Dx-sekvenseringssystem: <ul style="list-style-type: none"> NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 75 cycles | <ul style="list-style-type: none"> Illumina, artikelnr 20028870 |

Utrustning (tillval) – tillhandahålls inte

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

Nödvändigt förbrukningsmaterial – tillhandahålls inte

| Förbrukningsmaterial | Tillverkare | Kvantitet som krävs för en PQ-körning (batch med 48 prover) |
|--|----------------------------|---|
| 1000 µl Conductive Non-Sterile Filter Tips | Hamilton, artikelnr 235905 | 339 |

| Förbrukningsmaterial | Tillverkare | Kvantitet som krävs för en PQ-körning (batch med 48 prover) |
|---|--|---|
| 300 µl Conductive Non-Sterile Filter Tips | Hamilton, artikelnr 235903 | 637 |
| 50 µl Conductive Non-Sterile Filter Tips | Hamilton, artikelnr 235948 | 455 |
| <p>En deepwell-behållare med följande specifikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En SLAS 1–2004-mikroplatta med 96 pyramidformade eller koniska brunnar och en minsta kapacitet på 240 ml. • Alla ytor som kommer i kontakt med prover ska vara av polypropylen med låg DNA-bindning. • De inre måtten (vätskenivån) ska vara kompatibla med den automatiska aspiration och dispensering som VeriSeq NIPT Microlab STAR utför. • Höjdmåtten ska vara kompatibla med de automatiska rörelser som VeriSeq NIPT Microlab STAR utför. | <p>Valfri leverantör av laborieutrustning</p> <p>Kompatibla behållare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning Axygen, artikelnr RES-SW96-HP-SI • Agilent, artikelnr 201246-100 | 6 |
| <p>Reagensbehållare med följande specifikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En behållare med spetsig botten och en minsta kapacitet på 20 ml som sitter säkert, men inte behöver tvingas in, i hållaren på VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Polypropen som är fritt från RNase/DNase. • Behållarens inre mått (vätskenivån) genererar vätskenivåer med hjälp av analysens reagensvolym som är kompatibla med den automatiska aspiration och dispensering som VeriSeq NIPT Microlab STAR utför. • Höjdmåtten ska vara kompatibla med de automatiska rörelser som VeriSeq NIPT Microlab STAR utför. | <p>Kompatibla behållare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Illumina Reagent Tub, artikelnr 20095418 | 11 |

| Förbrukningsmaterial | Tillverkare | Kvantitet som krävs för en PQ-körning (batch med 48 prover) |
|---|--|---|
| <p>Deepwell-plattor med följande specifikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En SLAS 1–2004-, 3–2004- eller 4–2004-mikroplatta med 96 pyramidformade eller koniska brunnar och en minsta brunnkapacitet på 2 ml. • Alla ytor som kommer i kontakt med prover ska vara av genomskinlig polypropylen med låg DNA-bindning. • Brunnarnas mått genererar en vätskenivå som är kompatibel med den automatiska aspiration och dispensering som VeriSeq NIPT Microlab STAR utför. • Plattkant som möjliggör placering av plattors streckkoder på den plats som krävs med hjälp av ett säkert häftämne för plana ytor. • Stabil ram som håller för minst 5 600 × g. • Plattans höjdmått ska vara kompatibla med de automatiska rörelser som VeriSeq NIPT Microlab STAR utför. | <p>Valfri leverantör av laboratorieutrustning</p> <p>Kompatibla plattor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, artikelnr 0030505301 • Eppendorf, artikelnr 30502302 • USA Scientific, artikelnr 1896-2000 | 3 |

| Förbrukningsmaterial | Tillverkare | Kvantitet som krävs för en PQ-körning (batch med 48 prover) |
|---|--|---|
| <p>Plattor med 384 brunnar med följande specifikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En mikroplatta med 384 brunnar, optimerad för små volymer, med en minsta brunnkapacitet på 50 µl. • Alla ytor som kommer i kontakt med prover ska vara av ljusblockerande, svart och ogenomskinlig polystyren med låg DNA-bindning. • Brunnarnas mått genererar vätskenivåer som är kompatibla med den automatiska aspiration och dispensering som VeriSeq NIPT Microlab STAR utför. • Plattans höjdmått ska vara kompatibla med de automatiska rörelser som VeriSeq NIPT Microlab STAR utför. • Plattkant som möjliggör placering av plattors streckkoder på den plats som krävs med hjälp av ett säkert häftämne för plana ytor. | <p>Valfri leverantör av laborieutrustning</p> <p>Kompatibla plattor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning, artikelnr 3820 | 1 |

| Förbrukningsmaterial | Tillverkare | Kvantitet som krävs för en PQ-körning (batch med 48 prover) |
|--|--|---|
| <p>Plattor med 96 brunnar med följande specifikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En mikroplatta med en stabil ram som håller för minst 5 600 × g och 96 genomskinliga spetsiga brunnar med upphöjda kanter och en minsta brunnkapacitet på 150 µl. • Alla ytor som kommer i kontakt med prover ska vara av polypropylen med låg DNA-bindning som är fritt från RNase/DNase. • Brunnarnas mått genererar vätskenivåer som är kompatibla med den automatiska aspiration och dispensering som VeriSeq NIPT Microlab STAR utför. • Plattans höjdmått ska vara kompatibla med de automatiska rörelser som VeriSeq NIPT Microlab STAR utför. <p>OBS! Kompatibla plastprodukter med olika artikelnummer, till exempel kompatibla plattor med 96 brunnar från olika tillverkare, kanske inte är direkt utbytbara utan artikelspecifik kalibrering av systemet VeriSeq NIPT Microlab STAR av Illuminas service- och supportpersonal. Kontakta Illuminas supportteam vid byten av plastprodukter.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plattkant som möjliggör placering av plattors streckkoder på den plats som krävs med hjälp av ett säkert häftämne för plana ytor. • Kompatibel med termocykler för denaturering. | <p>Valfri leverantör av laborieutrustning</p> <p>Kompatibla plattor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, artikelnr 0030129512 • Eppendorf, artikelnr 30129580 • Eppendorf, artikelnr 30129598 • Eppendorf, artikelnr 30129660 • Eppendorf, artikelnr 30129679 • Bio-Rad, artikelnr HSP9601 | <p>12</p> |
| <p>En av följande förseglingar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Microseal 'F' Foil • Foil seals | <ul style="list-style-type: none"> • Bio-Rad, katalognr MSF1001 • Beckman Coulter, artikelnr 538619 | <p>-</p> |

| Förbrukningsmaterial | Tillverkare | Kvantitet som krävs för en PQ-körning (batch med 48 prover) |
|--|--|---|
| Motsvarande: <ul style="list-style-type: none"> En alkoholbaserad snabbtorkande spraydesinfektion En lösning av desinficerande rengöringsmedel Rekommenderas: <ul style="list-style-type: none"> Avjoniserat vatten och 70-procentig etanol | Valfri leverantör av laborieutrustning | - |
| Cell-Free DNA BCT CE | Streck, katalognr 218997 | 48 |
| Push Caps | Sarstedt, ordernr 65.802 | 48 |
| Rör med skruvkork, 2 ml | Valfri leverantör av laborieutrustning | - |
| 20 µl filterspetsar för 20 µl pipett | Valfri leverantör av laborieutrustning | - |
| 200 µl filterspetsar för 200 µl pipett | Valfri leverantör av laborieutrustning | - |
| 1 000 µl filterspetsar för 1 000 µl pipett | Valfri leverantör av laborieutrustning | - |

Förbrukningsmaterial (tillval) – tillhandahålls inte

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

Revisionshistorik

| Dokument | Datum | Ändringsbeskrivning |
|---------------------------------|-----------------|--|
| Dokumentnr 1000000076975 v07 | Augusti 2024 | Lade till följande information: <ul style="list-style-type: none"> • Artikelnummer för VeriSeq NIPT Solution v2 • Artikelnr 20095418 för Illumina Reagent Tub Uppdaterade följande information: <ul style="list-style-type: none"> • Kompatibla versioner av SoftMax Pro • Säkerhetsöverväganden med en rekommendation om att granska bästa praxis samt att använda TLS v1.2 eller senare • Information om mikroplattläsaren SpectraMax • Specifikationer för deepwell-plattor samt plattor med 384 och 96 brunnar Tog bort rekommendation om Deconex® |
| Dokumentnr 1000000076975 v06 | Augusti 2021 | Adressen till den auktoriserade europeiska representanten har uppdaterats. |
| Dokumentnr 1000000076975 v05 | April 2021 | Avsnitt om alternativa lagringskrav för plasma har lagts till. |
| Dokumentnr 1000000076975 v04 | Mars 2021 | Avsnitt om nätverksportar har lagts till i Nätverksöverväganden. Informationen om lagring av artificiell plasma har uppdaterats. Listan med förbrukningsmaterial har uppdaterats med nya specifikationer för laboratorieutrustning. Instruktionerna för Windows-uppdateringar har uppdaterats för att förtydliga rekommendationen om att uppdatera manuellt. |

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

Teknisk hjälp

Kontakta Illuminas tekniska support för all form av teknisk hjälp.

Webbplats: www.illumina.com

E-post: techsupport@illumina.com

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

Produktdokumentation – Kan hämtas på support.illumina.com.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 USA
+1 800 809 ILMN (45 66)
+1 858 202 4566 (utanför Nordamerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



EC REP



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

Australisk sponsor

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

FÖR IN VITRO-DIAGNOSTISKT BRUK.

© 2024 Illumina, Inc. Med ensamrätt.

illumina®