

VeriSeq NIPT Solution v2

Przewodnik dotyczący przygotowania miejsca instalacji

ZASTRZEŻONE MATERIAŁY FIRMY ILLUMINA

Nr dokumentu: 1000000076975, wer. 08

Sierpień 2025 r.

DO STOSOWANIA W DIAGNOSTYCE IN VITRO.

Niniejszy dokument oraz jego treść stanowią własność firmy Illumina, Inc., a także jej podmiotów zależnych („Illumina”), i są przeznaczone wyłącznie do użytku zgodnego z umową przez klienta firmy w związku z użytkowaniem produktów opisanych w niniejszym dokumencie, z wyłączeniem innych celów. Niniejszy dokument oraz jego treść nie będą wykorzystywane ani rozpowszechniane w innych celach i/lub publikowane w inny sposób, ujawniane ani kopiowane bez pisemnej zgody firmy Illumina. Firma Illumina na podstawie niniejszego dokumentu nie przenosi żadnych licencji podlegających przepisom w zakresie patentów, znaków towarowych, praw autorskich lub prawa zwyczajowego, ani podobnych praw osób trzecich.

W celu zapewnienia właściwego i bezpiecznego użytkowania produktów opisanych w niniejszym dokumencie podane instrukcje powinny być ściśle przestrzegane przez wykwalifikowany i właściwie przeszkolony personel. Przed rozpoczęciem użytkowania tych produktów należy zapoznać się z całą treścią niniejszego dokumentu.

NIEZAPOZNANIE SIĘ LUB NIEDOKŁADNE PRZESTRZEGANIE WSZYSTKICH INSTRUKCJI PODANYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE MOŻE SPOWODOWAĆ USZKODZENIE PRODUKTÓW LUB OBRAŻENIA CIAŁA UŻYTKOWNIKÓW LUB INNYCH OSÓB ORAZ USZKODZENIE INNEGO MIENIA, A TAKŻE SPOWODUJE UNIEWAŻNIENIE WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTÓW.

FIRMA ILLUMINA NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA NIEWŁAŚCIWE UŻYTKOWANIE PRODUKTÓW (W TYM ICH CZĘŚCI I OPROGRAMOWANIA) OPISANYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE.

© 2025 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych można znaleźć pod adresem www.illumina.com/company/legal.html.

Spis treści

Wstęp	1
Przygotowanie miejsca instalacji NextSeq 550Dx	1
Materiały dodatkowe	1
Dostawa i instalacja	3
Dostawa i instalacja VeriSeq Onsite Server v2	3
Dostawa i instalacja VeriSeq NIPT Microlab STAR	3
Wymagania dotyczące placówki	5
Wymiary wyposażenia	5
Wymagania dotyczące położenia VeriSeq Onsite Server v2	5
Wymagania dotyczące położenia VeriSeq NIPT Microlab STAR	6
Wymagania dotyczące przechowywania odczynników	6
Obszar wykonywania etapów poprzedzających PCR	8
Przykładowe rozmieszczenie wyposażenia w laboratorium	9
Wymagania dotyczące drukowania kodów kreskowych	10
Wymagania dotyczące instalacji elektrycznej	12
Specyfikacja zasilania VeriSeq Onsite Server v2	12
Specyfikacja zasilania VeriSeq NIPT Microlab STAR	12
Gniazda	12
Uziemienie ochronne	12
Przewody zasilające	13
Bezpieczniki	13
Zasilacz awaryjny	14
Kwestie środowiskowe	15
Wydzielanie ciepła	15
Poziom hałasu	15
Kwestie dotyczące sieci	16
Porty sieciowe	16
Wymagania dotyczące dostępu zdalnego	17
Kwestie dotyczące bezpieczeństwa	18
Środki bezpieczeństwa	18
Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa	18
Oprogramowanie antywirusowe	21
Aktualizacje systemu Windows	21
Ponowne zobrazowanie systemu operacyjnego komputera sterującego VeriSeq NIPT Microlab STAR	22
Oprogramowanie innych firm	23

Zachowanie użytkownika	23
Certyfikaty produktu i zgodność z przepisami	24
Materiały eksploatacyjne i wyposażenie dostarczane przez użytkownika	25
Sprzęt wymagany, ale niedostarczany	25
Sprzęt opcjonalny, ale niedostarczony	27
Materiały eksploatacyjne wymagane, ale niedostarczane	28
Materiały eksploatacyjne opcjonalne, ale niedostarczane	33
Historia wersji	34
Pomoc techniczna	36

Wstęp

Niniejszy przewodnik zawiera specyfikacje i wytyczne dotyczące przygotowania placówki do instalacji i obsługi systemu VeriSeq™ NIPT Solution v2 Illumina®. W przewodniku omówiono następujące tematy:

- Kwestie dotyczące dostawy i instalacji
- Wymagania dotyczące placówki
- Wymagania dotyczące instalacji elektrycznej
- Kwestie środowiskowe
- Kwestie dotyczące sieci
- Kwestie dotyczące bezpieczeństwa
- Certyfikaty produktu
- Materiały eksploatacyjne i wyposażenie dostarczane przez użytkownika

Przygotowanie miejsca instalacji NextSeq 550Dx

System VeriSeq NIPT Solution v2 wymaga aparatu do sekwencjonowania nowej generacji. W przypadku planowanego użycia urządzenia Illumina NextSeq 550Dx™ należy zapoznać się ze szczegółami dotyczącymi instalacji, obsługi i bezpieczeństwa, które można znaleźć w *Przewodnik dotyczący przygotowania miejsca instalacji aparatu NextSeq 550Dx (nr dokumentu: 100000009869)*.

Materiały dodatkowe

Materiały dodatkowe na temat systemu znajdują się na stronach pomocy technicznej VeriSeq NIPT Solution v2 na stronie internetowej firmy Illumina. Materiały te obejmują oprogramowanie, szkolenie, zgodne produkty i poniższą dokumentację. Zawsze należy sprawdzać, czy na stronach pomocy technicznej nie ma najnowszych wersji.

Aby zapewnić bezpieczeństwo urządzenia, należy zapoznać się z zaleceniami zawartymi w części [Bezpieczeństwo produktów firmy Illumina](#).

Zasoby	Opis
<i>Ulotka dołączona do opakowania testu VeriSeq NIPT Solution v2 (nr dokumentu: 1000000078751)</i>	Zawiera instrukcje dotyczące ogólnego cyklu pracy z systemem VeriSeq NIPT Solution v2 i przygotowania biblioteki. Obejmuje procedury konserwacji i rozwiązywania problemów.

Zasoby	Opis
<i>Lista kontrolna przygotowania próbki VeriSeq NIPT Solution v2 (nr dokumentu: 1000000076883)</i>	Zawiera listę kontrolną obejmującą etapy przygotowania biblioteki. Lista kontrolna jest przeznaczona dla doświadczonych użytkowników.
<i>Lista materiałów eksploatacyjnych i wyposażenia systemu VeriSeq NIPT Solution v2 (nr dokumentu: 1000000076886)</i>	Zawiera interaktywną listę kontrolną materiałów eksploatacyjnych i wyposażenia dostarczanych przez użytkownika.
<i>Przewodnik użytkownika VeriSeq NIPT Solution v2 (nr dokumentu: 1000000067940)</i>	Zapewnia ogólny opis oprogramowania VeriSeq NIPT Solution v2 wraz z instrukcjami konfiguracji i użytkownika VeriSeq Onsite Server v2.
<i>Przewodnik dotyczący przygotowania miejsca instalacji aparatu NextSeq 550Dx (nr dokumentu: 1000000009869)</i>	Zawiera specyfikacje i wytyczne dotyczące przygotowania placówki do instalacji i obsługi aparatu NextSeq 550Dx firmy Illumina.

Dostawa i instalacja

Informacje zawarte w tym rozdziale umożliwią przygotowanie się do dostawy i instalacji VeriSeq Onsite Server v2 oraz VeriSeq NIPT Microlab® STAR™ firmy Hamilton®.

Dostawa i instalacja VeriSeq Onsite Server v2

Za dostarczenie, rozpakowanie i ustawienie VeriSeq Onsite Server v2 odpowiada upoważniony serwisant. Przedstawiciel Illumina instaluje VeriSeq Onsite Server v2. Przed dostawą należy odpowiednio przygotować pomieszczenie.



PRZESTROGA

Rozpakowywać, instalować oraz przenosić VeriSeq Onsite Server v2 może jedynie upoważniony personel.

Wymiary i zawartość opakowania VeriSeq Onsite Server v2

VeriSeq Onsite Server v2 jest dostarczany wraz z akcesoriami w jednym opakowaniu. Aby określić plany transportu, konfiguracji i przechowywania, należy zastosować podane poniżej wymiary.

Gabaryty	Wymiary opakowania
Szerokość	85,1 cm (33,5 cala)
Wysokość	41,0 cm (16,0cali)
Głębokość	62,2 cm (24,5cala)
Waga	33,1 kg (73 funty)

Opakowanie zawiera serwer z następującymi komponentami:

- Przewody zasilające, w standardzie danego kraju (2)
- Biała maskownica
- Klucze do maskownicy
- Port wyświetlacza do adaptera DVI
- Certyfikat potwierdzający zgodność z wymogami (podpisany i opatrzony datą)

Dostawa i instalacja VeriSeq NIPT Microlab STAR

Za dostarczenie, rozpakowanie i ustawienie platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR odpowiada przedstawiciel firmy Hamilton. Przed dostawą należy odpowiednio przygotować pomieszczenie.



PRZESTROGA

Rozpakowywać, instalować oraz przenosić VeriSeq NIPT Microlab STAR może jedynie upoważniony personel.

Wymagania dotyczące przechowywania sztucznego osocza

Podczas instalacji i szkoleń potrzebna będzie chłodziarka od 2°C do 8°C w celu przechowywania próbek sztucznego osocza. Z każdym urządzeniem VeriSeq NIPT Microlab STAR dostarczanych jest maksymalnie 14 pojemników na sztuczne osocze. Pojemniki na sztuczne osocze mają następujące wymiary:

Gabaryty	Wymiary
Wysokość	14,8 cm (5,8 cala)
Szerokość	11,7 cm (4,6 cala)
Głębokość	13,1 cm (5,2 cala)

Wymagania dotyczące przechowywania zamienników osocza.

W razie braku sztucznego osocza w procedurach instalacji i szkoleń wykorzystuje się zamienniki osocza. Do przechowywania tych próbek osocza potrzebna jest zamrażarka od -85°C do -65°C. Z każdą platformą VeriSeq NIPT Microlab STAR dostarczanych jest maksymalnie osiem pojemników na osocze o następujących wymiarach:

Gabaryty	Wymiary
Wysokość	13 cm (5,1 cala)
Szerokość	15,4 cm (6,1 cala)
Głębokość	15,2 cm (6 cali)

Wymagania dotyczące placówki

Przygotowując miejsce w placówce, należy stosować się do specyfikacji i wymagań zawartych w tym rozdziale.

Wymiary wyposażenia

Wyposażenie	Wysokość	Szerokość	Głębokość	Waga
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3 cala)	17,8 cm (7 cali)	63,5 cm (25 cali)	25,9 kg (57 funtów)
VeriSeq NIPT Microlab STAR z automatycznym ładowaniem	90,3 cm (35,6 cala)	199 cm (78,3 cala)	100,6 cm (39,6 cala)	160 kg (353 funty)

Wymagania dotyczące położenia VeriSeq Onsite Server v2

Ustawić VeriSeq Onsite Server v2 tak, aby zapewnione były:

- Podłączenie przewodem zasilającym do dwóch gniazd elektrycznych i możliwość szybkiego odłączenia.
- Właściwa wentylacja.
- Dwa standardowe gniazda elektryczne w odległości 1,8 m (6 stóp) od serwera.
- Jedno gniazdo sieciowe w odległości 1,8 m (6 stóp) od serwera (lub dłuższy przewód sieciowy dostarczony przez klienta).
- Jeden zarezerwowany, statyczny adres IP.
- Dostęp pozwalający na wykonanie czynności serwisowych.

UWAGA Jeśli serwer ma być umieszczony na stojaku, wymiar stojaka musi wynosić 4U.

Dostęp do serwera ustawionego w pozycji pionowej powinien być możliwy ze wszystkich stron przy zachowaniu następujących minimalnych odstępów:

Dostęp	Minimalny odstęp
Boki	Pozostawić co najmniej 61,0 cm (24,0 cala) z każdego boku serwera.
Tył	Pozostawić co najmniej 10,2 cm (4,0 cala) z tyłu serwera.
Góra	Pozostawić co najmniej 61,0 cm (24,0 cala) nad serwerem. Jeśli serwer zostanie umieszczony pod półką, należy spełnić wymaganie dotyczące minimalnego odstępu.

Wymagania dotyczące położenia VeriSeq NIPT Microlab STAR

Ustawić VeriSeq NIPT Microlab STAR tak, aby zapewnione były:

- Właściwa wentylacja.
- Pięć standardowych gniazd elektrycznych w odległości 1,8 m (6 stóp).
- Dwa dodatkowe standardowe gniazda elektryczne na potrzeby serwisu w odległości 1,8 m (6 stóp).
- Jedno gniazdo sieciowe w odległości 1,8 m (6 stóp) (lub dłuższy przewód sieciowy dostarczony przez klienta).
- Miejsce na stół laboratoryjny z prawej lub lewej strony aparatu w celu umieszczenia komputera i monitora.
- Miejsce pod aparatem na pompę próżniową, kosze na odpady, butelkę na zlewki i jednostkę sterującą CPAC (wyposażenie dodatkowe dostarczane wraz z zakupem platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR).
- Wolne miejsce na kosz na odpady pod zsytem na odpady z końcówek głowicy CO-RE z lewej strony aparatu (~26 cm lub 10,2 cala).

Akcesoria	Wysokość	Szerokość	Głębokość
Jednostka sterująca Inheco Multi TEC	26,4 cm (10,4 cala)	18,5 cm (7,3 cala)	24,9 cm (9,8 cala)
Pompa próżniowa	25 cm (9,8 cala)	22 cm (8,7 cala)	23 cm (9,1 cala)
Butelka na zlewki	41 cm (16,1 cala)	18 cm (7,1 cala)	18 cm (7,1 cala)

Wymagania dotyczące przechowywania odczynników

Poniższe tabele przedstawiają temperaturę przechowywania i wymiary odczynników do systemu VeriSeq NIPT Solution v2. Uwzględnić koniecznie wymagania dotyczące przechowywania zestawu odczynników do systemu do sekwencjonowania.

Tabela 1 Zestaw VeriSeq NIPT do przygotowania próbek (24), nr kat. 20025895

Nr kat.	Opis	Wymiary	Waga	Przechowywanie
20025869	Zestaw do ekstrakcji VeriSeq NIPT (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 cala × 5,9 cala × 4,3 cala)	620 g (1,4 funta)	Temperatura pokojowa

Nr kat.	Opis	Wymiary	Waga	Przechowywanie
20026030	Zestaw do przygotowania biblioteki Library Prep Box VeriSeq NIPT (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 cala × 5,9 cala × 4,3 cala)	330 g (0,7 funta)	Od -25°C do -15°C
15066811	Zestaw akcesoriów VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 cala × 4,7 cala × 5,5 cala)	330 g (0,7 funta)	Od 2°C do 8°C
15071543	Probówki proceduralne i etykiety VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 cala × 3,9 cala × 0,4 cala)	20 g (0,04 funta)	Temperatura pokojowa

Tabela 2 Zestaw VeriSeq NIPT do przygotowania próbek (48), nr kat. 15066801

Nr kat.	Opis	Wymiary	Waga	Przechowywanie
15066803	Zestaw do ekstrakcji VeriSeq NIPT (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 cala × 5,9 cala × 4,3 cala)	620 g (1,4 funta)	Temperatura pokojowa
15066809	Zestaw do przygotowania biblioteki Library Prep Box VeriSeq NIPT (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 cala × 5,9 cala × 4,3 cala)	330 g (0,7 funta)	Od -25°C do -15°C
15066811	Zestaw akcesoriów VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 cala × 4,7 cala × 5,5 cala)	330 g (0,7 funta)	Od 2°C do 8°C
15071543	Probówki proceduralne i etykiety VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 cala × 3,9 cala × 0,4 cala)	20 g (0,04 funta)	Temperatura pokojowa

Tabela 3 Zestaw VeriSeq NIPT do przygotowania próbek (96), nr kat. 15066802

Nr kat.	Opis	Wymiary	Waga	Przechowywanie
15066807	Zestaw do ekstrakcji VeriSeq NIPT (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 cala × 5,9 cala × 4,3 cala)	680 g (1,5 funta)	Temperatura pokojowa

Nr kat.	Opis	Wymiary	Waga	Przechowywanie
15066810	Zestaw do przygotowania biblioteki Library Prep Box VeriSeq NIPT (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 cala × 5,9 cala × 4,3 cala)	330 g (0,7 funta)	Od -25°C do -15°C
15066811	Zestaw akcesoriów VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 cala × 4,7 cala × 5,5 cala)	330 g (0,7 funta)	Od 2°C do 8°C
15071543	Probówki proceduralne i etykiety VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 cala × 3,9 cala × 0,4 cala)	20 g (0,04 funta)	Temperatura pokojowa

Obszar wykonywania etapów poprzedzających PCR

Aby zapobiec zanieczyszczeniu produktów reakcji PCR, przed rozpoczęciem pracy w laboratorium należy wydzielić osobne strefy i opracować odpowiednie procedury laboratoryjne. Produkty reakcji PCR mogą zanieczyszczać odczynniki, aparaty i próbki, opóźniając zwykłe działania oraz powodując uzyskiwanie niedokładnych wyników.

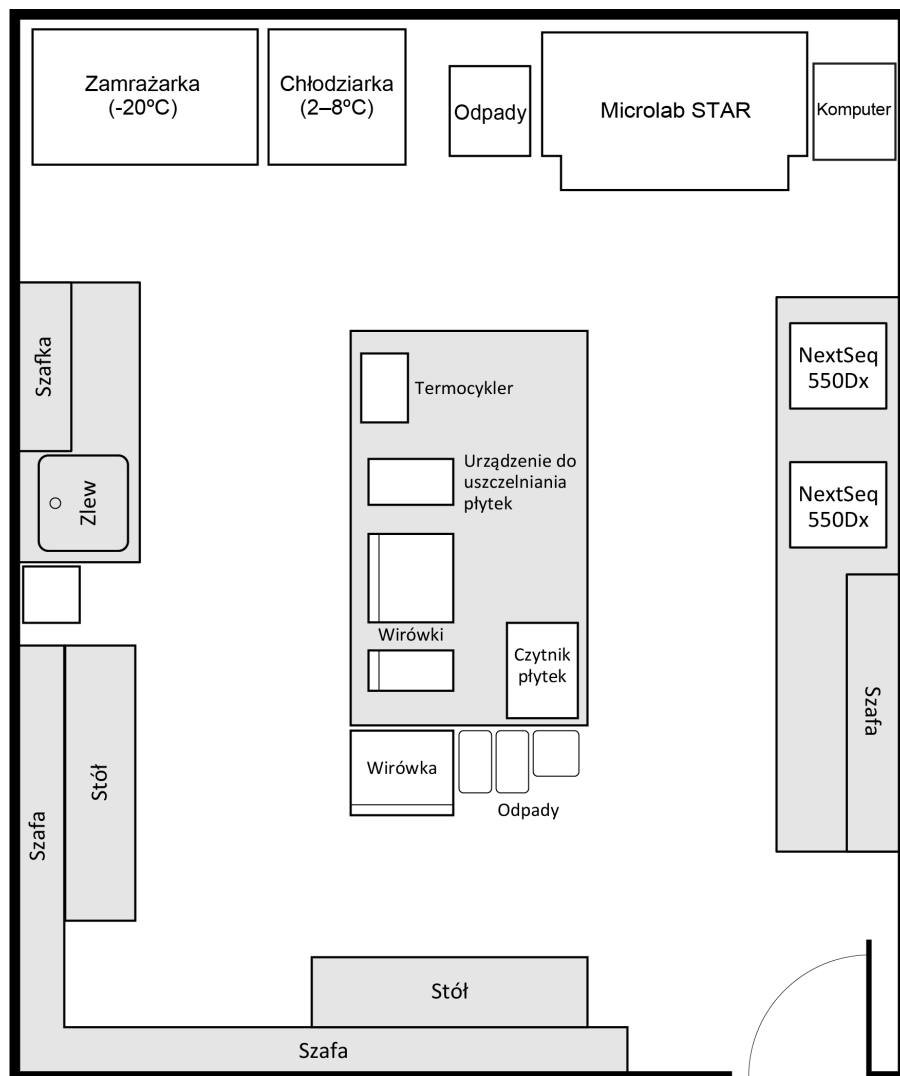
Należy stosować się do podanych poniżej wytycznych, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.

- Należy wydzielić obszar dla etapu przed reakcją PCR z oddzielnym wejściem do realizacji procesów przed reakcją PCR.
- Upewnić się, że personel laboratorium nie musi przechodzić przez żaden obszar wydzielony dla etapu po reakcji PCR w celu wejścia do obszaru wydzielonego dla etapu przed reakcją PCR.
- Umieścić VeriSeq NIPT MicroLab STAR w obszarze wykonywania etapów poprzedzających PCR.
- Nie przenosić żadnych materiałów ani wyposażenia z obszaru wydzielonego dla etapu po reakcji PCR do obszaru wydzielonego dla etapu przed reakcją PCR.
- Ponieważ cykl pracy z systemem VeriSeq NIPT Solution v2 nie uwzględnia etapu PCR, system do sekwencjonowania nowej generacji można umieścić w obszarze wydzielonym dla etapu przed reakcją PCR, o ile nie będzie on używany do innych zastosowań.

Przykładowe rozmieszczenie wyposażenia w laboratorium

Poniższy rysunek przedstawia przykładowe rozmieszczenie 1 platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 aparatów NextSeq 550Dx firmy Illumina oraz pomocniczego wyposażenia laboratorium. Takie przykładowe rozmieszczenie wymaga około 35 metrów kwadratowych (377 stóp kw.) powierzchni. Serwera VeriSeq Onsite Server v2 i zasilacza UPS nie trzeba umieszczać w laboratorium, dlatego celowo nie pokazano ich na rysunku.

Rysunek 1 Przykładowy układ laboratorium VeriSeq NIPT Solution v2 (nie w skali)



Wymagania dotyczące drukowania kodów kreskowych

Poniższych wytycznych należy przestrzegać podczas drukowania etykiet z kodami kreskowymi mocowanych na probówkach do pobierania krwi firmy Streck.

Tabela 4 Specyfikacje kodów kreskowych

Specyfikacja	Opis
Rodzaj	Czarne paski na białym tle.
Symbole	Kod 128, podzbiór B. Te symbole obejmują znaki ASCII od 32 do 127 (0–9, A–Z, a–z) oraz znaki specjalne.
Precyzja kodu kreskowego, tolerancja	Minimalna szerokość modułu (wymiar x), w tym tolerancja na niedokładność druku: $\geq 0,1651$ mm (0,0065 cala). Maksymalna szerokość modułu (wymiar x), w tym tolerancja na niedokładność druku: $\leq 0,508$ mm (0,02 cala). Najlepsza jakość odczytu przy wymiarze $x \geq 0,254$ mm (0,01 cala).
Liczba znaków kontrolnych	Jeden znak.
Margines	≥ 10 -krotność wymiaru x , ale co najmniej 3 mm (0,11811 cala).
Jakość druku	Wydruk kodu kresowego musi się charakteryzować wysoką jakością. Wymaga się druku zgodnego z normą ANSI/CEN/ISO, klasa A lub B. Do tego celu nadaje się druk offsetowy, typograficzny, wklęsły lub fleksograficzny. Mechaniczny lub termiczny druk matrycowy nie jest odpowiedni. Powierzchnia może być poddana obróbce, zabezpieczona lub pokryta powłoką z tworzywa sztucznego.

Rysunek 2 Wymiary kodów kreskowych



	Wymiar	Min.	Maks.
A	Długość etykiety	-	80 mm
B	Długość kodu	-	74 mm
C	Margines	3 mm	-
D	Szerokość etykiety	12 mm	-
E	Szerokość kodu	12 mm	-
F	Odległość od kodu do krawędzi etykiety	-	1 mm

Wymagania dotyczące instalacji elektrycznej

Specyfikacja zasilania VeriSeq Onsite Server v2

Zasilanie	Specyfikacja
Napięcie wejściowe	100–240 V (prąd przemienny), 47–63 Hz
Pobór mocy	525 W

Specyfikacja zasilania VeriSeq NIPT Microlab STAR

Zasilanie	Specyfikacja
Napięcie wejściowe	100–240 V (prąd przemienny), 50–60 Hz
Pobór mocy	600 W

Gniazda

Instalacja elektryczna placówki musi być wyposażona w następujące gniazda:

Tabela 5 Gniazda

Napięcie	międzynarodowe
100–120 V (prąd przemienny)	<ul style="list-style-type: none"> Wymagane są dwie uziemione, dedykowane linie 15 A o odpowiednim napięciu i uziemieniu elektrycznym. Ameryka Północna i Japonia – gniazdo: NEMA 5-15
220–240 V (prąd przemienny)	<ul style="list-style-type: none"> Wymagane są dwie uziemione linie 10 A o odpowiednim napięciu i uziemieniu elektrycznym. W przypadku wahań napięcia o ponad 10% wymagany jest regulator napięcia.

Uziemienie ochronne



Aparat jest wyposażony w uziemienie ochronne połączone z obudową. Uziemienie w przewodzie zasilającym zapewnia powrót uziemienia ochronnego do poziomu odniesienia. Podczas użytkowania tego urządzenia połączenie uziemienia ochronnego w przewodzie zasilającym powinno być w dobrym stanie operacyjnym.

Przewody zasilające

VeriSeq Onsite Server v2 jest wyposażony w gniazda C13 zgodne z międzynarodową normą IEC 60320. W zestawie znajdują się dwa przewody zasilające zgodne ze standardami obowiązującymi w danym regionie.

Niebezpieczne napięcie w serwerze eliminuje jedynie odłączenie przewodów od źródła zasilania prądem przemiennym.

Aby uzyskać równoważne gniazda lub przewody zasilające, które spełniają lokalne normy, należy skonsultować się z niezależnym dostawcą, takim jak firma Interpower Corporation (www.interpower.com).



PRZESTROGA

Do podłączenia serwera do zasilania nie wolno używać przedłużaczy.

Bezpieczniki

VeriSeq Onsite Server v2 nie zawiera bezpieczników przeznaczonych do wymiany przez użytkownika.

Zasilacz awaryjny

Firma Illumina zaleca stosowanie zasilacza awaryjnego (UPS). Zasilacz zapewnia użytkownik. Firma Illumina nie ponosi odpowiedzialności za utratę danych spowodowaną przerwami w zasilaniu, niezależnie od tego, czy serwer jest podłączony do zasilacza UPS. Standardowe generatory awaryjne często nie zapewniają ciągłości zasilania, więc przed przywróceniem zasilania może wystąpić krótka przerwa. Przerwy w zasilaniu powodują zakłócenia analiz i przesyłania danych.

W poniższej tabeli przedstawiono zalecenia dotyczące zasilacza UPS do podtrzymania pracy serwera. Napięcie wyjściowe zalecanych modeli różni się zależnie od regionu.

Specyfikacja	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Nr kat. SMT1500J (Japonia)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Nr kat. SMT1500C (Ameryka Północna)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Nr kat. SMT1500IC (międzynarodowy)
Maksymalna moc wyjściowa	980 W / 1200 VA	1000 W / 1440 VA	1000 W / 1500 VA
Napięcie wejściowe (znamionowe)	100 V AC	120 V AC	230 V AC
Częstotliwość wejściowa	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Połączenie wejściowe	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P brytyjska wtyczka typu BS1363A
Wymiary (wys. x szer. x gł.)	22,5 cm x 17,2 cm x 43,9 cm	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm (8,6 cala x 6,7 cala x 17,3 cala)	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm
Waga	26 kg	24,6 kg (54,2 funta)	24,1 kg
Typowy czas przebiegu (obciążenie 50%)	30 minut	30 minut	30 minut
Typowy czas przebiegu (obciążenie 100%)	15 minut	15 minut	15 minut

Kwestie środowiskowe

Element	Specyfikacja
Temperatura	Utrzymywać temperaturę w laboratorium w zakresie od 19°C do 25°C (22°C ±3°C). Jest to temperatura robocza zgodnych aparatów do sekwencjonowania nowej generacji. Nie dopuszczać do zmian temperatury otoczenia większych niż ±2°C.
Wilgotność	Utrzymywać wilgotność względną bez kondensacji w zakresie 20–80%.
Wysokość n.p.m.	Komponenty systemu powinny znajdować się na wysokości poniżej 2000 m (6500 stóp).
Jakość powietrza	Komponenty systemu należy obsługiwać w pomieszczeniach o poziomie zanieczyszczenia powietrza cząstkami zgodnym z klasą 9 według normy ISO 14644-1 (zwykłe pomieszczenie / powietrze laboratoryjne) lub lepszym. Komponenty systemu powinny znajdować się z dala od źródeł pyłu.
Wentylacja	Wymagania dotyczące wentylacji komponentów systemu w zakresie oczekiwanego wydzielania ciepła należy uzgodnić z administracją obiektu.

Wydzielanie ciepła

Wyposażenie	Zmierzona moc	Wydajność cieplna
VeriSeq Onsite Server v2	525 W	1791 BTU/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 W	2047 BTU/h

Poziom hałas

Urządzenie VeriSeq Onsite Server v2 jest chłodzone powietrzem. Podczas działania serwera słyszalny jest hałas wywoływany przez wentylator.

Wyposażenie	Poziom hałasu (dB)	Odległość
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 stóp)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	dane niedostępne

Pomiar w zakresie < 62 dB odpowiada głośności normalnej rozmowy słyszanej z odległości około 1 metra (3,3 stopy).

Kwestie dotyczące sieci

Przed instalacją serwera VeriSeq Onsite Server v2 należy zapoznać się z poniższymi kwestiami i wymaganiami dotyczącymi sieci.

UWAGA Przed instalacją należy wypełnić i odesłać *Formularz przedinstalacyjny do serwera VeriSeq Onsite Server v2*. Do wypełnienia formularza potrzebne są niektóre informacje zawarte w tym rozdziale.

Konfiguracja serwera wymaga podania następujących danych sieciowych:

- Domyślny adres bramy
- Adres IP serwera DNS
- Jeden statyczny, dedykowany adres IP
- Maskę podsieci do statycznego adresu IP
- Serwer SMTP
- Nazwa hosta lub adres IP dostępnego serwera NTP.
- **[Opcjonalnie]** Nazwa hosta lub adres IP drugiego serwera NTP jako urządzenia zapasowego.

Ogólna obsługa sieci obejmuje następujące wymagania i zalecenia:

- Połączenie między serwerem a siecią powinno mieć przepustowość 1 Gb/s. Połączenie to należy utworzyć bezpośrednio lub przez przełącznik sieciowy.
- Do archiwizacji danych należy użyć sieciowego urządzenia pamięci masowej z obsługą protokołu CIFS (Common Internet File System).
- Należy zlecić pracownikowi działu IT przeprowadzenie czynności konserwacyjnych sieci pod kątem potencjalnych problemów ze zgodnością systemu.

Porty sieciowe

Na potrzeby usług wymienionych w poniższej tabeli w serwerze VeriSeq Onsite Server v2 wykorzystuje się porty sieciowe.

Tabela 6 Porty sieciowe VeriSeq Onsite Server v2

Wartość	Usługa	Protokół
80	HTTP	TCP (Transmission Control Protocol)
443	HTTPS	TCP
123	NTP (Network Time Protocol)	UDP (User Datagram Protocol)

Wartość	Usługa	Protokół
137	Samba	UDP
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	SSH (Secure Shell)	UDP

Wymagania dotyczące dostępu zdalnego

Dostęp zdalny do sieci jest potrzebny zespołowi pomocy technicznej firmy Illumina w celu szybkiego diagnozowania i rozwiązywania problemów. Należy się upewnić, że komputer VeriSeq NIPT Microlab STAR oraz systemy do sekwencjonowania można udostępnić w sieci zewnętrznej. Oprogramowanie do udzielania zdalnej pomocy technicznej przez zespół pomocy technicznej firmy Illumina obejmuje kompleksowe zabezpieczenia danych, nie wymaga otwierania zapory oraz spełnia następujące wymogi ostrożności:

- Sesje dostępu zdalnego musi inicjować klient i musi brać w nich udział. Można je także zakończyć w dowolnym momencie.
- Przed udostępnieniem ekranu, zainicjowaniem zdalnego sterowania lub przesyłania danych wymagana jest zawsze zgoda klienta.
- Klient może przez cały czas obserwować personel pomocy technicznej.
- Lokalne zabezpieczenia nie są w żadnym wypadku pomijane.
- Wszystkie czynności wykonywane w sieci są rejestrowane z możliwością nagrywania sesji przez klienta do wglądu.

Kwestie dotyczące bezpieczeństwa

Aby zapewnić bezpieczeństwo urządzenia, należy zapoznać się z zaleceniami zawartymi w części [Bezpieczeństwo produktów firmy Illumina](#).

Przestrzeganie następujących kwestii i zaleceń dotyczących bezpieczeństwa zapewnia bezpieczne wdrożenie systemu VeriSeq NIPT Solution v2 w laboratorium. Należy zapoznać się z poniższymi materiałami w gronie specjalistów ds. IT i bezpieczeństwa pracujących w laboratorium.

Środki bezpieczeństwa

System VeriSeq NIPT Solution v2 ma wbudowane następujące środki bezpieczeństwa.

- **Szyfrowana transmisja danych:** Cała komunikacja i przesyłanie plików między komponentami VeriSeq NIPT Solution v2 jest szyfrowane. Ruch związany z interfejsami API i interfejsami użytkownika komponentów systemu jest szyfrowany z użyciem protokołu TLS w wersji 1.2. Przesyłanie plików sekwensera odbywa się z użyciem protokołu SSPI.
- **Kontrola dostępu:** Oprogramowanie komputera sterującego VeriSeq NIPT Microlab STAR oraz VeriSeq Onsite Server v2 zapewniają uwierzytelnianie użytkownika w oparciu o role w celu uzyskania dostępu. Cała komunikacja VeriSeq NIPT Microlab STAR z VeriSeq Onsite Server v2 wymaga uwierzytelnienia.
- **Rejestrowanie:** Aktywność użytkownika na komputerze VeriSeq NIPT Microlab STAR, na VeriSeq Onsite Server v2 oraz na urządzeniu sekwencjonującym jest rejestrowana.
- **Bezpieczeństwo przechowywania danych:** Kopie zapasowe VeriSeq Onsite Server v2 mogą być szyfrowane za pomocą klucza AES-256. Serwer nie zezwala na logowanie z zewnątrz w systemie operacyjnym, z wyjątkiem przypadków użycia danych jednokrotnego logowania przez uprawniony personel serwisu firmy Illumina.
- **Testowanie:** VeriSeq Onsite Server v2 poddano analizie bezpieczeństwa przez modelowanie zagrożeń, przeprowadzenie testów penetracyjnych i skanowanie w poszukiwaniu złośliwego oprogramowania.
- **Komponenty firm trzecich:** w dziale pomocy technicznej firmy Illumina można uzyskać na żądanie zestawienie elementów oprogramowania (Software Bill of Materials, SBOM).

Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa

VeriSeq NIPT Serwer lokalny v2 obsługuje zaszyfrowane przesyłanie danych do i z dysków współdzielonych serwera. Dostęp do dysków współdzielonych VeriSeq NIPT Serwer lokalny v2 wymaga użycia szyfrowania SMB z włączonym podpisywaniem (protokół SMB w wersji 3.1.1 i nowszej).

Aby wzmocnić bezpieczeństwo systemu VeriSeq NIPT Solution v2, należy w miarę potrzeb przestrzegać niniejszych zaleceń.

Środki bezpieczeństwa na obrzeżach sieci

W celu zapewnienia, że VeriSeq NIPT Solution v2 jest odizolowany od innych komputerów i systemów komunikacji niewymaganych do jego działania, należy zastosować zapory sieciowe lub serwery proxy. Podczas normalnej pracy należy całkowicie zablokować dostęp do urządzenia z Internetu.

Na obrzeżach sieci placówki powinny działać systemy wykrywania włamań do sieci i zapobiegania im w celu uniemożliwienia ataków z zewnątrz.

Segmentacja sieci

System VeriSeq NIPT Solution v2 powinien znaleźć się w segmencie sieci, w którym komunikacja ogranicza się do niezbędnych komponentów. Należy rozważyć wykorzystanie sieci VLAN (Virtual Local Area Network) i związanych z nią list kontroli dostępu.

Niekiedy wymagane będzie zdalne połączenie na potrzeby działu pomocy technicznej. Infrastrukturę sieciową należy zaprojektować w taki sposób, aby umożliwiła aktywację tymczasowego dostępu z zewnątrz, a następnie jego dezaktywację przed rozpoczęciem normalnej pracy.

Bezpieczne hasła sieciowe

W oprogramowaniu Assay Software od administratorów systemu automatycznie wymaga się aktualizacji haseł sieciowych do interfejsu API VeriSeq NIPT Microlab STAR i do folderów sekwensera. Hasła sieciowe mogą konfigurować jedynie administratorzy i muszą oni zapewnić, że hasła te będą odpowiednio skomplikowane. Nie należy ich udostępniać ogólnym użytkownikom.

Wybieranie użytkowników na poziomie domeny na aparacie do przygotowywania biblioteki

Do obsługi ról na komputerze sterującym VeriSeq NIPT Microlab STAR należy wybierać użytkowników na poziomie domeny.

Kontrola dostępu fizycznego

Na serwerze VeriSeq Onsite Server v2 przechowywane są ostatnie dane sekwencjonowania, a także pliki analiz i raportów oraz baza danych wszystkich partii i powiązanych wyników. Dysk serwera nie jest szyfrowany, więc placówki, które wdrażają to rozwiązanie, muszą rygorystycznie ograniczać i monitorować dostęp personelu do serwera w celu fizycznego zabezpieczenia tych danych.

W swojej placówce należy w miarę potrzeb przestrzegać poniższych zaleceń.

- Zainstalować komponenty systemu w laboratoriach i serwerowniach, wprowadzając kontrolę dostępu fizycznego, aby uniemożliwić nieupoważnionemu personelowi uzyskanie dostępu do komputerów i interfejsów.
- Wprowadzić procedury obsługi dotyczące weryfikacji ról pracowników w systemie VeriSeq NIPT Solution v2 oraz w stosownych przypadkach zablokować dostęp do komponentów systemu.
- Zapewnić, aby dane logowania osób, które opuściły organizację, były szybko dezaktywowane.

Serwer poczty e-mail

VeriSeq NIPT Solution v2 należy skonfigurować w taki sposób, aby wysyłał powiadomienia do użytkowników za pośrednictwem serwera poczty e-mail zewnętrznego w stosunku do systemu. W odniesieniu do serwera poczty e-mail należy w miarę potrzeb przestrzegać poniższych zaleceń dotyczących bezpieczeństwa.

- Regularnie skanować serwer poczty e-mail w poszukiwaniu złośliwego oprogramowania.
- Regularnie aktualizować serwer w celu wyeliminowania luk w zabezpieczeniach.
- Skonfigurować serwer tak, aby komunikacja odbywała się z użyciem protokołu TLS (Transport Layer Security).
 - Należy stosować wyłącznie szyfrowanie TLS ver. 1.2 lub nowsze.

Magazyn dołączony do sieci (Network Attached Storage, NAS)

VeriSeq NIPT Solution v2 można skonfigurować tak, aby używał zewnętrznego urządzenia NAS do przechowywania danych sekwencjonowania. Należy w miarę potrzeb przestrzegać poniższych zaleceń.

- Uwzględnić wskazówki producenta urządzenia NAS dotyczące bezpieczeństwa.
- Skonfigurować urządzenie NAS pod kątem wykorzystania szyfrowania z użyciem protokołu SMB.

Szyfrowanie kopii zapasowych

Administrator systemu może rozważyć włączenie szyfrowania kopii zapasowych baz danych. W przypadku korzystania z nieszyfrowanych kopii zapasowych pliki należy przechowywać w bezpieczny sposób uniemożliwiający nieuprawniony dostęp.

Illumina Proactive

W przypadku korzystania z NextSeq 550Dx można się połączyć ze zdalną usługą pomocy technicznej dotyczącej aparatu — Illumina Proactive. Przed aktywacją tej usługi klienci powinni zapoznać się z dokumentem *Bezpieczeństwo danych w usłudze Illumina Proactive*, aby potwierdzić, że środki bezpieczeństwa i ochrony prywatności spełniają standardy obowiązujące w danej instytucji.

LIMS

VeriSeq NIPT Solution v2 pozwala na podłączenie zewnętrznego systemu LIMS do VeriSeq Onsite Server v2 za pośrednictwem folderów udostępnionych i interfejsu API. Na komputerze udostępniającym system LIMS należy wdrożyć kontrolę dostępu, regularnie przeprowadzać skanowanie w poszukiwaniu złośliwego oprogramowania, a w systemie operacyjnym instalować poprawki bezpieczeństwa.

Należy się upewnić, że na serwerze LIMS uruchomiono do utworzenia folderów udostępnionych wersję protokołu SMB obsługującą szyfrowanie.

Oprogramowanie antywirusowe

Zdecydowanie zaleca się stosowanie wybranego przez siebie oprogramowania antywirusowego do ochrony komputera sterującego VeriSeq NIPT Microlab STAR przed wirusami. Zaleca się przeprowadzenie skanowania w poszukiwaniu wirusów po instalacji VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Aby uniknąć utraty lub zakłócenia danych, należy skonfigurować oprogramowanie antywirusowe w następujący sposób:

- Skonfigurować skanowanie ręczne. Uniemożliwić skanowanie automatyczne.
- Przeprowadzać skanowanie ręczne wyłącznie w czasie, kiedy aparat nie jest używany.
- Skonfigurować pobieranie (ale nie instalowanie) aktualizacji bez zatwierdzenia przez użytkownika.
- Nie dokonywać aktualizacji podczas działania aparatu lub serwera. Dokonywać aktualizacji wyłącznie w czasie, gdy ponowne uruchomienie komputera sterującego jest bezpieczne.
- Nie zezwalać na automatyczne ponowne uruchomienie komputera po przeprowadzeniu aktualizacji.
- Wyłączyć folder aplikacji i dyski zawierające dane spod każdej ochrony systemu plików w czasie rzeczywistym. Zastosować to ustawienie do folderów C:\Illumina i Z:\ilmn.
- Wyłączyć program Windows Defender. Ten produkt systemu Windows może wpływać na zasoby systemu operacyjnego używane przez oprogramowanie firmy Illumina.

Aktualizacje systemu Windows

Aby zapewnić niezawodność systemu, komputer sterujący VeriSeq NIPT Microlab STAR jest instalowany z wyłączonymi automatycznymi aktualizacjami systemu Windows. Firma Illumina nie zaleca włączania automatycznych aktualizacji systemu Windows. Aby zapewnić bezpieczeństwo danych, zamiast tego zaleca się regularne ręczne instalowanie na komputerze sterującym VeriSeq

NIPT Microlab STAR wszystkich krytycznych aktualizacji bezpieczeństwa systemu Windows. Aparat musi znajdować się w stanie bezczynności podczas instalowania aktualizacji, gdyż niektóre z nich wymagają ponownego uruchomienia systemu. Aktualizacje ogólne mogą stwarzać zagrożenie dla środowiska roboczego systemu i nie są obsługiwane.

Jeśli instalowanie aktualizacji bezpieczeństwa nie jest możliwe, alternatywy do włączenia usługi Windows Update obejmują:

- silniejszą zaporę sieciową i izolację sieciową (wirtualna sieć lokalna);
- lokalne urządzenie pamięci masowej USB;
- postępowanie i zarządzanie użytkownika w celu uniknięcia niewłaściwego użycia komputera sterującego i zapewnienia odpowiednich kontroli w oparciu o zezwolenia.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat alternatyw do usługi Windows Update należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Illumina.

Ponowne zobrazowanie systemu operacyjnego komputera sterującego VeriSeq NIPT Microlab STAR

Jeśli komputer sterujący VeriSeq NIPT Microlab STAR posiada opcję przywrócenia obrazu systemu operacyjnego, należy pamiętać, że proces ten przywraca system do domyślnego stanu fabrycznego. Po przywróceniu obrazu systemu przedstawiciele firmy Hamilton i działu pomocy technicznej Illumina powinni złożyć wizytę w placówce w celu przywrócenia systemu do zwalidowanego stanu produkcyjnego. Zdecydowanie zalecamy ustalenie terminu tych wizyt w ramach pomocy technicznej przed rozpoczęciem procesu przywracania obrazu. Ponadto po przywróceniu obrazu systemu wszelkie wcześniej zastosowane krytyczne aktualizacje zabezpieczeń muszą zostać ponownie zainstalowane ręcznie.

Oprogramowanie innych firm

Firma Illumina obsługuje wyłącznie oprogramowanie dostarczane przy instalacji.

Nie testowano programów Chrome, Java, Box ani innego oprogramowania firm zewnętrznych. Mogą one niekorzystnie wpływać na wydajność i bezpieczeństwo. Na przykład program RoboCopy zakłóca przesyłanie strumieniowe wykonywane przez pakiet oprogramowania sterującego. Wynikiem zakłócenia może być uszkodzenie i brak danych sekwencjonowania.

Zachowanie użytkownika

Komputer sterujący aparatem i serwer są przeznaczone do obsługi systemu VeriSeq NIPT Solution v2. Nie należy ich uważać za komputery ogólnego przeznaczenia. Przez wzgląd na jakość i bezpieczeństwo nie należy używać ich do przeglądania stron internetowych, sprawdzania poczty elektronicznej, przeglądania dokumentów ani innych zbędnych czynności. Czynności te mogą spowodować obniżenie wydajności lub utratę danych.

Certyfikaty produktu i zgodność z przepisami

VeriSeq Onsite Server v2 jest certyfikowany zgodnie z następującymi normami.

Kraj	Certyfikacja
Argentyna	IRAM
Australia	RCM
Chiny	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Unia Europejska	CE, RoHS
Indie	BIS
Korea	KCC: klauzula 3, art. 58-2 ustawy o urządzeniach radiowych
Meksyk	NOM
Rosja	EAC
Republika Południowej Afryki	SABS
Tajwan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
Stany Zjednoczone	FCC klasa A; UL 60950

Materiały eksploatacyjne i wyposażenie dostarczane przez użytkownika

Poniższe materiały eksploatacyjne i wyposażenie dostarczane przez użytkownika są stosowane do sekwencjonowania i konserwacji systemu oraz rozwiązywania problemów.

Sprzęt wymagany, ale niedostarczany

Wyposażenie	Dostawca
<p>system sekwencjonowania nowej generacji, z następującymi możliwościami:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sekwencjonowanie w trybie sparowanych końców 2 × 36 bp • Kompatybilny z podwójnymi adapterami indeksującymi Zestaw do przygotowania próbek VeriSeq NIPT. • Automatyczne tworzenie plików BCL • Dwukanałowa analiza biochemiczna • 400 milionów odczytów w trybie sparowanych końców na przebieg • Kompatybilny z oprogramowaniem Assay wer. 2 VeriSeq NIPT lub NextSeq 550Dx sequencing system. 	Dostawca urządzenia lub Illumina, nr kat. 20005715
Pipety jednokanałowe 20 µl	Ogólny dostawca laboratoryjny
Pipety jednokanałowe 200 µl	Ogólny dostawca laboratoryjny
Pipety jednokanałowe 1000 µl	Ogólny dostawca laboratoryjny
Pipeta pomocnicza	Ogólny dostawca laboratoryjny
Chłodziarka, od 2°C do 8°C	Ogólny dostawca laboratoryjny
Zamrażarka, od -25°C do -15°C	Ogólny dostawca laboratoryjny
Mikrowirówka	Ogólny dostawca laboratoryjny
Wytrząsarka typu wortex	Ogólny dostawca laboratoryjny
Wirówka i rotor do próbek do pobierania krwi	

Wyposażenie	Dostawca
<p>Zalecane:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wirówka serii AllegraX12R, 1600 × g • Rotor Allegra Centrifuge GH-3.8 z koszami • Osłony kosza do wirówek Allegra, dwie w zestawie • Zespół adaptera do wirówki Allegra, 16 mm, cztery sztuki w zestawie 	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter, nr kat. 392304 (120 V lub 230 V) • Beckman Coulter, nr kat. 369704 • Beckman Coulter, nr kat. 392805 • Beckman Coulter, nr kat. 359150
<p>Odpowiednik:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wirówka z chłodzeniem, 1600 × g, z opcją bez hamulca • Rotor wychylny na kosze, z koszami • Wkładki do koszy o minimalnej głębokości 76 mm • Wsuwane adaptory na probówki do pobierania krwi, 16 mm × 100 mm 	Ogólny dostawca laboratoryjny
Wirówka i rotor do mikroplitek	
<p>Zalecane:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jedna z następujących podstawek na mikroplitek: <ul style="list-style-type: none"> • Podstawka MicroAmp z 96 dołkami • Uchwyt na płytce PCR z 96 dołkami 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, nr kat. 4379590 • Thermo Fisher Scientific, nr kat. AB-0563/1000
<p>Odpowiednik:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wirówka 5600 × g • Rotor wychylny na płytce z uchwytami na płytce z 96 dołkami, minimalna głębokość: 76,5 mm 	Ogólny dostawca laboratoryjny
<ul style="list-style-type: none"> • Urządzenie Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT • Wirówka Sorvall Legend XTR • Rotor do mikroplitek HIGHPlate 6000 • Rotor High Plate 6000 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, nr kat. 75016034 • Thermo Fisher Scientific, nr kat. 75004521 (120 V) lub nr kat. 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, nr kat. 75003606 • Thermo Scientific VWR, nr kat. 97040-244

Wyposażenie	Dostawca
Jeden z następujących czytników mikroplątek lub równoważne urządzenie (fluorometr) z oprogramowaniem SoftMax Pro w wersji 6.2.2–7.1.2: <ul style="list-style-type: none"> Gemini XPS SpectraMax M2, M3, M4 i M5 <ul style="list-style-type: none"> Do czytnika mikroplątek wymagana jest fioletowa wkładka do użycia w procedurze. 	<ul style="list-style-type: none"> Molecular Devices, nr kat. XPS Molecular Devices, nr kat. M2, M3, M4 i M5
SpectraMax High-Speed USB, adapter szeregowy	<ul style="list-style-type: none"> Molecular Devices, nr kat. 9000-0938
Termocykler o następujących cechach: <ul style="list-style-type: none"> Podgrzewana pokrywa Zakres temperatur: od 4°C do 98°C Dokładność pomiaru temperatury: ±2°C Minimalna szybkość spadku/przyrostu temperatury: 2°C na sekundę Zgodny z płytką PCR Twin.tec z 96 dołkami, z wysoką ramką boczną 	Ogólny dostawca laboratoryjny
VeriSeq NIPT Microlab STAR	<ul style="list-style-type: none"> Hamilton, nr kat. 95475-01 (115 V), nr kat. 95475-02 (230 V) lub nr kat. 806288 (Hamilton Company Bonaduz)
Serwer lokalny VeriSeq Onsite Server v2 lub ulepszony VeriSeq	<ul style="list-style-type: none"> Illumina, nr kat. 20028403 lub 20047000 (v2) lub 20101927 lub nr kat. 15076164 lub nr kat. 20016240 (ulepszona wersja)
W przypadku korzystania z NextSeq 550Dx sequencing system: <ul style="list-style-type: none"> Zestaw odczynników NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 75 cykli 	<ul style="list-style-type: none"> Illumina, nr kat. 20028870

Sprzęt opcjonalny, ale niedostarczony

Wyposażenie	Dostawca
System zdejmowania korków Pluggo	LGP Consulting, nr kat. 4600 4450
Fluorescencyjna płytka walidacyjna SpectraMax SpectraTest FL1	Molecular Devices, nr kat. 0200-5060
Mieszadło/rotator probówek, probówki 15 ml, 40 obr./min, 100–240 V	Thermo Scientific, nr kat. 88881001 (USA) lub 88881002 (UE)

Materiały eksploatacyjne wymagane, ale niedostarczane

Materiał eksploatacyjny	Dostawca	Ilość wymagana na przebieg PQ (partia 48 próbek)
Przewodzące niesterylne końcówki filtrujące 1000 µl	Hamilton, nr kat. 235905	339
Przewodzące niesterylne końcówki filtrujące 300 µl	Hamilton, nr kat. 235903	637
Przewodzące niesterylne końcówki filtrujące 50 µl	Hamilton, nr kat. 235948	455
Zbiornik z głębokimi dołkami o następujących cechach: <ul style="list-style-type: none"> • Format mikroplitek SLAS 1-2004 z 96 dołkami z dnem w kształcie piramidy lub stożka i minimalną pojemnością 240 ml. • Polipropylen o niskim potencjale tworzenia wiązań z DNA na wszystkich powierzchniach kontaktowych stykających się z próbką. • Wymiary wewnętrzne (poziom cieczy) są zgodne z automatycznymi etapami aspiracji i dozowania platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Wysokości są zgodne z automatycznymi ruchami platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	Ogólny dostawca laboratoryjny Zgodne zbiorniki: <ul style="list-style-type: none"> • Corning Axygen, nr kat. RES-SW96-HP-SI • Agilent, nr kat. 201246-100 	6

Materiał eksploatacyjny	Dostawca	Ilość wymagana na przebieg PQ (partia 48 próbek)
<p>Rynienka na odczynniki o następujących cechach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rynienka, którą można bezpiecznie umieścić, bez wciskania na siłę, w uchwycie VeriSeq NIPT Microlab STAR, ze stożkowym dnem i minimalną pojemnością 20 ml. • Polipropylen niezawierający RNazy/DNazy. • Wymiary zbiornika wewnętrznego (poziom płynu) generują poziomy płynu przy użyciu objętości odczynników analitycznych zgodnych z etapami automatycznego zasysania i dozowania VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Wysokości są zgodne z automatycznymi ruchami platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Zgodne pojemniki:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rynienka na odczynniki Illumina, nr katalogowy 20095418 	11

Materiał eksploatacyjny	Dostawca	Ilość wymagana na przebieg PQ (partia 48 próbek)
<p>Płytki z głębokimi dołkami o następujących cechach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Format mikropłytek SLAS 1–2004, 3–2004 oraz 4–2004 z 96 dołkami z dnem w kształcie piramidy lub stożka i minimalną pojemnością dołka 2 ml. • Przezroczysty polipropylen o niskim potencjale tworzenia wiązań z DNA na wszystkich powierzchniach kontaktowych stykających się z próbką. • Wymiary dołka generują poziom płynu zgodny z etapami automatycznej aspiracji i dozowania platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Obrzeże płytki, które umożliwia umieszczenie kodów kreskowych płytki dotyczących wymaganej pozycji, z bezpiecznym, płaskim przyleganiem do powierzchni. • Ramka odporna na moment obrotowy, wytrzymująca co najmniej 5600 × g. • Wysokość płytki jest zgodna z automatycznymi ruchami platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Ogólny dostawca laboratoryjny</p> <p>Zgodne płytki:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, nr kat. 0030505301 • Eppendorf, nr kat. 30502302 • USA Scientific, nr kat. 1896-2000 	3

Materiał eksploatacyjny	Dostawca	Ilość wymagana na przebieg PQ (partia 48 próbek)
<p>Płytki z 384 dołkami o następujących cechach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mikro płytki z 384 dołkami, dostosowana do małych objętości, o minimalnej pojemności dołka 50 µl. • Czarny nieprzezroczysty polistyren nieprzepuszczający światła, o niskim potencjale tworzenia wiązań z DNA na wszystkich powierzchniach kontaktowych stykających się z próbką. • Wymiary dołka generują poziomy płynu zgodne z etapami automatycznej aspiracji i dozowania platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Wysokość płytki jest zgodna z automatycznymi ruchami platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Obrzeże płytki, które umożliwia umieszczenie kodów kreskowych płytki dotyczących wymaganej pozycji, z bezpiecznym, płaskim przyleganiem do powierzchni. 	<p>Ogólny dostawca laboratoryjny</p> <p>Zgodne płytki:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning, nr kat. 3820 	1

Materiał eksploatacyjny	Dostawca	Ilość wymagana na przebieg PQ (partia 48 próbek)
<p>Płytki z 96 dołkami o następujących cechach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mikro płytki z ramką odporną na moment obrotowy, wytrzymała co najmniej 5600 x g i z 96 przezroczystymi dołkami z dnem stożkowym, podniesionymi krawędziami i minimalną pojemnością dołka 150 µl. • Polipropylen niezawierający RNazy/DNazy o niskim potencjale tworzenia wiązań z DNA na wszystkich powierzchniach kontaktowych stykających się z próbką. • Wymiary dołka generują poziomy płynu zgodne z etapami automatycznej aspiracji i dozowania platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Wysokość płytki jest zgodna z automatycznymi ruchami platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Ogólny dostawca laboratoryjny</p> <p>Zgodne płytki:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, nr kat. 0030129512 • Eppendorf, nr kat. 30129580 • Eppendorf, nr kat. 30129598 • Eppendorf, nr kat. 30129660 • Eppendorf, nr kat. 30129679 • Bio-Rad, nr kat. HSP9601 	12

UWAGA Kompatybilne wyroby z tworzyw sztucznych o różnych numerach katalogowych, na przykład zgodne płytki z 96 dołkami różnych producentów, mogą nie być bezpośrednio wymienne bez kalibracji systemu VeriSeq NIPT Microlab STAR pod kątem konkretnych części, wykonywanej przez pracowników serwisu i działu pomocy technicznej Illumina. Aby dokonać zmiany na inne wyroby z tworzyw sztucznych, należy skonsultować się z zespołem pomocy technicznej Illumina.

- Obrzeże płytki, które umożliwia umieszczenie kodów kreskowych płytki dotyczących wymaganej pozycji, z bezpiecznym, płaskim przyleganiem do powierzchni.
- Kompatybilne z termocyklerami do denaturacji.

Materiał eksploatacyjny	Dostawca	Ilość wymagana na przebieg PQ (partia 48 próbek)
Jedna z następujących uszczelkek: <ul style="list-style-type: none"> Folia Microseal typu „F” Uszczelki foliowe 	<ul style="list-style-type: none"> Bio-Rad, nr kat. MSF1001 Beckman Coulter, nr kat. 538619 	-
Odpowiednik: <ul style="list-style-type: none"> Szybkodziałający spray dezynfekujący na bazie alkoholu Roztwór środka dezynfekującego Zalecane: <ul style="list-style-type: none"> Woda dejonizowana i 70% etanol 	Ogólny dostawca laboratoryjny	-
Probówki Cell-Free DNA BCT CE	Streck, nr kat. 218997	48
Zatyczki	Sarstedt, nr kat. 65.802	48
Probówki o pojemności 2 ml, z zakrętką	Ogólny dostawca laboratoryjny	-
Końcówki z filtrem 20 µl do pipetora 20 µl	Ogólny dostawca laboratoryjny	-
Końcówki z filtrem 200 µl do pipetora 200 µl	Ogólny dostawca laboratoryjny	-
Końcówki z filtrem 1000 µl do pipetora 1000 µl	Ogólny dostawca laboratoryjny	-

Materiały eksploatacyjne opcjonalne, ale niedostarczane

Materiał eksploatacyjny	Dostawca
Probówka z zakrętką, 10 ml (tylko do próbek kontrolnych)	Sarstedt, nr kat. 60.551
Probówka z zakrętką, 50 ml	Ogólny dostawca laboratoryjny
Sól fizjologiczna z buforem fosforanowym Dulbecco (DPBS) do kontroli bez wzorca (NTC)	Ogólny dostawca laboratoryjny
Pipety serologiczne 25 ml	Ogólny dostawca laboratoryjny
Pipety serologiczne o poj. 10 ml	Ogólny dostawca laboratoryjny

Historia wersji

Dokument	Data	Opis zmian
Nr dokumentu: 1000000076975, wer. 08	Sierpień 2025 r.	Dodano sekcję Ponowne zobrazowanie systemu operacyjnego komputera sterującego VeriSeq MicroLab STAR. Zaktualizowano łącza dotyczące bezpieczeństwa produktów firmy Illumina, rozdział Materiały dodatkowe i rozdział Kwestie dotyczące bezpieczeństwa.
Nr dokumentu: 1000000076975, wer. 07	Sierpień 2024 r.	Dodano następujące informacje: <ul style="list-style-type: none"> • Numery katalogowe VeriSeq NIPT Solution v2 • Rynienka na odczytniki Illumina, nr katalogowy 20095418 Zaktualizowano następujące informacje: <ul style="list-style-type: none"> • Kompatybilne wersje SoftMax Pro • Kwestie dotyczące bezpieczeństwa z zaleceniem przeglądu najlepszych praktyk i korzystania z TLS w wersji 1.2 lub nowszej • Informacje o czytniku mikroplatek SpectraMax • Specyfikacje dotyczące płytek głębokodołkowych, 384-dołkowych i 96-dołkowych Usunięto zalecenie dotyczące Deconex®
Nr dokumentu: 1000000076975, wer. 06	Sierpień 2021 r.	Zaktualizowano adres autoryzowanego przedstawiciela w UE.
Nr dokumentu: 1000000076975, wer. 05	Kwiecień 2021 r.	Dodano punkt Wymagania dotyczące przechowywania zamienników osocza.
Nr dokumentu: 1000000076975, wer. 04	Marzec 2021 r.	W rozdziale Kwestie dotyczące sieci dodano punkt Porty sieciowe. Uaktualniono informacje dotyczące przechowywania osocza w celu uwzględnienia sztucznego osocza. Uaktualniono wykaz materiałów eksploatacyjnych w celu uwzględnienia nowego szkła laboratoryjnego. Uaktualniono instrukcje dotyczące ustawień aktualizacji systemu Windows, aby doprecyzować zalecenie o ręcznej aktualizacji.

Dokument	Data	Opis zmian
Nr dokumentu: 1000000076975, wer. 03	Wrzesień 2020 r.	<p>Uaktualniono rozdział Kwestie dotyczące bezpieczeństwa o nowe punkty: Środki bezpieczeństwa i Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa.</p> <p>Uaktualniono rozdział Warunki otoczenia w celu doprecyzowania zastosowania specyfikacji temperatur.</p> <p>Uaktualniono opis Przewodnika dotyczącego miejsca instalacji aparatu NextSeq 550Dx, aby zaznaczyć uwzględnienie informacji o bezpieczeństwie.</p> <p>Uaktualniono sformułowanie w rozdziale Wymagania dotyczące dostępu zdalnego w celu wskazania, że komponenty powinny być dostępne w sieci zewnętrznej. Dodano zalecenie, aby po instalacji wykonać skanowanie komputera ML STAR w poszukiwaniu wirusów.</p>
Nr dokumentu: 1000000076975, wer. 02	Kwiecień 2020 r.	<p>Zaktualizowano adres autoryzowanego przedstawiciela w UE.</p> <p>Zaktualizowano adres sponsora australijskiego.</p>
Nr dokumentu: 1000000076975, wer. 01	Maj 2019 r.	<p>Uaktualniono rozdział Kwestie dotyczące bezpieczeństwa, zastępując zalecenie izolowania sieci LAN zaleceniem ochrony sieci LAN za pomocą zapory.</p> <p>Uaktualniono rozdział Oprogramowanie antywirusowe o zalecenie instalacji programu antywirusowego i doprecyzowano parametry jego użytkowania.</p> <p>Do rozdziału Kwestie dotyczące bezpieczeństwa dodano informacje na temat usługi Windows Update, oprogramowania innych firm i zachowania użytkowników.</p> <p>Dodano ilość materiałów eksploatacyjnych wymaganych w przebiegu PQ.</p>
Nr dokumentu: 1000000076975, wer. 00	Marzec 2019 r.	Pierwsze wydanie.

Pomoc techniczna

W celu uzyskania pomocy technicznej należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Illumina.

Witryna: www.illumina.com

Adres e-mail: techsupport@illumina.com

Karty charakterystyki bezpieczeństwa (SDS) – dostępne na stronie firmy Illumina pod adresem support.illumina.com/sds.html.

Dokumentacja produktu – jest dostępna do pobrania w witrynie support.illumina.com.



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

CE
2797

IVD

EC REP



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

Sponsor w Australii

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

DO STOSOWANIA W DIAGNOSTYCE IN VITRO.

© 2025 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

illumina®