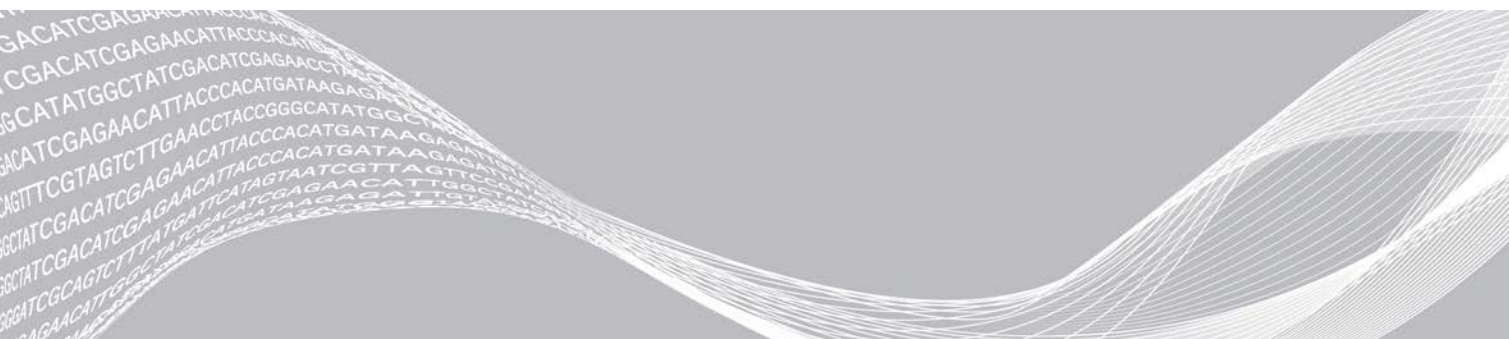


VeriSeq NIPT Solution v2

Sprievodca prípravou pracoviska

Úvod	3
Dodanie a inštalácia	3
Požiadavky na pracovisko	5
Elektrické požiadavky	10
NepreRušiteľný zdroj napájania	11
Opatrenia týkajúce sa prevádzkového prostredia	11
Sieťové opatrenia	12
Bezpečnostné opatrenia	13
Certifikácie produktu a súlad s požiadavkami	17
Spotrebný materiál a zariadenia, ktoré dodá používateľ	17
História revízií	22
Technická pomoc	23



Tento dokument a jeho obsah sú vlastníctvom spoločnosti Illumina, Inc. a jej pridružených spoločností (ďalej len „Illumina“) a sú určené výlučne na zmluvné použitie u zákazníka v súvislosti s používaním výrobku (výrobkov) opísaného (opísaných) v tomto dokumente a na žiadny iný účel. Tento dokument a jeho obsah sa nesmú používať ani šíriť na žiadny iný účel a/alebo inak poskytovať, zverejňovať alebo reprodukovat' akýmkoľvek spôsobom bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Illumina. Spoločnosť Illumina týmto dokumentom neposkytuje žiadnu licenciu na základe patentu, ochrannej známky, autorských práv alebo práv podľa zvykového práva, či podobných práv tretích strán.

Pokyny v tomto dokumente musia byť prísne a výslovne dodržiavané kvalifikovaným a riadne vyškoleným personálom, aby sa zabezpečilo správne a bezpečné používanie tu popísaného výrobku (výrobkov). Pred použitím takéhoto výrobku (výrobkov) je nutné prečítať si celý obsah tohto dokumentu s porozumením.

NEPREČÍTANIE VŠETKÝCH POKYNOV TU OBSIAHNUTÝCH A ICH VÝSLOVNÉ NEDODRŽANIE MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK POŠKODENIE VÝROBKU (VÝROBKOV), ZRANENIE OSOBY VRÁTANE POUŽÍVATELOV ALEBO INÝCH OSÔB, POŠKODENIE ĎALŠIEHO MAJETKU A ZRUŠENIE PLATNOSTI ZÁRUKY VZŤAHUJÚCEJ SA NA VÝROBOK (VÝROBKY).

SPOLOČNOSŤ ILLUMINA NEPREBERÁ ŽIADNU ZODPOVEDNOSŤ VYPLÝVAJÚCU Z NEBEZPEČNÉHO POUŽITIA TU UVÁDZANÝCH PRODUKTOV (VRÁTANE SÚČASTÍ ALEBO SOFTVÉRU).

© 2021 Illumina, Inc. Všetky práva vyhradené.

Všetky ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Illumina, Inc. alebo príslušných vlastníkov. Informácie o konkrétnych ochranných známkach nájdete na stránke www.illumina.com/company/legal.html.

Úvod

Tento sprievodca poskytuje špecifikácie a usmernenia na prípravu pracoviska na inštaláciu a prevádzku softvéru VeriSeq™ NIPT Solution v2 spoločnosti Illumina®. V sprievodcovi sa vysvetľujú tieto témy:

- ▶ Opatrenia pri dodaní a inštalácii
- ▶ Požiadavky na pracovisko
- ▶ Požiadavky ohľadom napájania elektrinou
- ▶ Opatrenia týkajúce sa prevádzkového prostredia
- ▶ Sieťové opatrenia
- ▶ Bezpečnostné opatrenia
- ▶ Certifikácie výrobku
- ▶ Spotrebný materiál a vybavenie dodávané používateľom

Príprava pracoviska – NextSeq 550Dx

Systém VeriSeq NIPT Solution v2 vyžaduje sekvenčný prístroj novej generácie. Ak plánujete používať prístroj Illumina NextSeq™ 550Dx, prečítajte si *príručku na prípravu pracoviska prístroja NextSeq 550Dx* (č. dokumentu 100000009869), v ktorej nájdete podrobné informácie o inštalácii, používaní a zabezpečení.

Ďalšie prostriedky

Stránky podpory pre test VeriSeq NIPT Solution v2 na webovej lokalite spoločnosti Illumina ponúkajú ďalšie systémové prostriedky. Tieto zdroje obsahujú softvér, školenia, kompatibilné produkty a nasledujúcu dokumentáciu. Na stránkach podpory vždy nájdete najnovšie verzie.

Prostriedok	Opis
<i>Príbalový leták k testu VeriSeq NIPT Solution v2</i> (č. dokumentu 1000000078751)	Ponúka informácie o pracovných postupoch pri testovaní v systéme VeriSeq NIPT Solution v2, ako aj informácie o príprave knižnice. Súčasťou sú aj postupy údržby a riešenia problémov.
<i>Kontrolný zoznam VeriSeq NIPT Solution v2 Sample Prep</i> (č. dokumentu 1000000076883)	Ponúka kontrolný zoznam krokov prípravy knižnice. Tento kontrolný zoznam je určený pre skúsených používateľov.
<i>Zoznam spotrebných materiálov a vybavenia VeriSeq NIPT Solution v2 Consumables & Equipment</i> (č. dokumentu 1000000076886)	Ponúka interaktívny kontrolný zoznam spotrebného materiálu a vybavenia zabezpečovaného používateľom.
<i>Softvérová príručka k systému VeriSeq NIPT Solution v2</i> (č. dokumentu 1000000067940)	Ponúka prehľad softvéru VeriSeq NIPT Solution v2 vrátane pokynov na konfiguráciu a používanie servera VeriSeq Onsite Server v2.
<i>Spríevodca prípravou pracoviska pre prístroj NextSeq 550Dx</i> (dokument č. 100000009869)	Ponúka špecifikácie a pokyny na prípravu pracoviska na inštaláciu a prevádzku prístroja Illumina NextSeq 550Dx.

Dodanie a inštalácia

Pomocou informácií uvádzaných v tejto časti vykonajte prípravné práce na doručenie a inštaláciu zariadení VeriSeq Onsite Server v2 a Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

VeriSeq Onsite Server v2 – doručenie a inštalácia

Zariadenie VeriSeq Onsite Server v2 doručí, vybalí a umiestni autorizovaný servisný zástupca. Zariadenie VeriSeq Onsite Server v2 inštaluje zástupca spoločnosti Illumina. Vhodný priestor musí byť pripravený pred dorúčením.



UPOZORNENIE

Vybaľovať, inštalovať alebo premiestňovať zariadenie VeriSeq Onsite Server v2 môže iba autorizovaný personál.

Rozmery a obsah balenia zariadenia VeriSeq Onsite Server v2

Zariadenie VeriSeq Onsite Server v2 a jeho príslušenstvo sa dodávajú zabalené v jednej kartónovej škatuli. Pri plánovaní prepravy, inštalácie a skladovania použite nasledujúce rozmery.

Miera	Rozmery kartónovej škatule
Šírka	85,1 cm
Výška	41,0
Hĺbka	62,2 cm
Hmotnosť	33,1 kg

Kartónová škatuľa obsahuje server a nasledujúce komponenty:

- ▶ Napájacie káble, špecifické podľa danej krajiny (2)
- ▶ Biela fazeta
- ▶ Kľúče k fazete
- ▶ Zobrazovací port – adaptér DVI
- ▶ Certifikát o zhode (podpísaný a s uvedením dátumu)

Dodanie a inštalácia zariadenia VeriSeq NIPT Microlab STAR

Zástupca spoločnosti Hamilton doručí, vybalí a umiestni zariadenie VeriSeq NIPT Microlab STAR. Vhodný priestor musí byť pripravený pred dorúčením.



UPOZORNENIE

Vybaľovať, inštalovať alebo premiestňovať zariadenie VeriSeq NIPT Microlab STAR môže iba autorizovaný personál.

Požiadavky na skladovanie umelej plazmy

Na uskladnenie vzoriek umelej plazmy na inštaláciu a školenie budete potrebovať chladničku s teplotou od 2 °C do 8 °C . S každým systémom VeriSeq NIPT Microlab STAR sa odošle maximálne 14 balení umelej plazmy. Veľkosť balenia umelej plazmy je:

Miera	Rozmery
Výška	14,8 cm (5,8 palca)
Šírka	11,7 cm (4,6 palca)
Hĺbka	13,1 cm (5,2 palca)

Požiadavky na skladovanie alternatívnej plazmy

Ak nie je umelá plazma dostupná, v postupoch inštalácie a školení sa používa alternatíva plazmy. Na uskladnenie týchto vzoriek plazmy budete potrebovať mrazničku s teplotou od -85 °C do -65 °C. S každým systémom VeriSeq NIPT Microlab STAR sa odošle maximálne osem balení tejto plazmy. Tieto balenia majú nasledujúce rozmery:

Miera	Rozmery
Výška	13 cm
Šírka	15,4 cm
Hĺbka	15,2 cm

Požiadavky na pracovisko

Pri organizovaní priestoru pracoviska vychádzajte zo špecifikácií a požiadaviek uvádzaných v tejto časti.

Rozmery vybavenia

Vybavenie	Výška	Šírka	Hĺbka	Hmotnosť
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm	17,8 cm	63,5 cm	25,9 kg
Zariadenie VeriSeq NIPT Microlab STAR s modulom Autoload	90,3 cm	199 cm	100,6 cm	160 kg

Požiadavky na umiestnenie zariadenia VeriSeq Onsite Server v2

Zariadenie VeriSeq Onsite Server v2 umiestnite tak, aby ste dosiahli:

- ▶ pripojenie napájacieho kábla k dvom napájacím zásuvkám a rýchle odpojenie,
- ▶ správnu ventiláciu,
- ▶ dve štandardné napájacie zásuvky do vzdialenosti 1,8 m (6 stôp) od servera,
- ▶ jednu sieťovú zásuvku do vzdialenosti 1,8 m (6 stôp) od servera (alebo dlhší sieťový kábel poskytovaný zákazníkom),
- ▶ jednu statickú vyhradenú IP adresu,
- ▶ prístup potrebný na servis.



POZNÁMKA

Ak sa rozhodnete umiestniť server do stojana, budete potrebovať veľkosť jednotky stojana 4U.

Server umiestnený do vzpriamenej polohy musí byť dostupný zo všetkých strán s nasledujúcimi minimálnymi požadovanými rozmermi voľného miesta:

Prístup	Minimálna vzdialenosť
Strany	Ponechajte aspoň 61,0 cm na každej strane servera.
Zadná časť	Ponechajte aspoň 10,2 cm za serverom.
Vrchná časť	Ponechajte aspoň 61,0 cm nad serverom. Ak server umiestnite pod policu, dbajte na dodržanie minimálnych priestorových požiadaviek.

Požiadavky na umiestnenie zariadenia VeriSeq NIPT Microlab STAR

Zariadenie VeriSeq NIPT Microlab STAR umiestnite na vhodné miesto, aby boli k dispozícii:

- ▶ správna ventilácia,
- ▶ šesť štandardných napájacích zásuviek do vzdialenosti 1,8 m (6 stôp),
- ▶ dve ďalšie štandardné napájacie zásuvky na servisné účely do vzdialenosti 1,8 m (6 stôp),
- ▶ jedna sieťová zásuvka do vzdialenosti 1,8 m (6 stôp) (alebo dlhší sieťový kábel poskytovaný zákazníkom),
- ▶ miesto na stôl napravo alebo naľavo od prístroja na umiestnenie počítača a monitora,
- ▶ miesto pod prístrojom na umiestnenie vákuovej pumpy, odpadových košov, odpadových fliaš a riadiacej jednotky CPAC (príslušenstvo poskytované spolu s nákupom zariadenia VeriSeq NIPT Microlab STAR),
- ▶ miesto na odpadový kôš pod odpadovým žlabom hlavových špičiek CO-RE naľavo od prístroja (približne 26 cm alebo 10,2 palca).

Príslušenstvo	Výška	Šírka	Hĺbka
Riadiaca jednotka INHECO Multi TEC	26,4 cm	18,5 cm	24,9 cm
Vákuová pumpa	25 cm	22 cm	23 cm
Odpadová fľaša	41 cm	18 cm	18 cm

Požiadavky na skladovanie reagensí

V nasledujúcich tabuľkách sú uvedené teploty skladovania a rozmery balení reagensí pre systém VeriSeq NIPT Solution v2. Ubezpečte sa, že zohľadňujete požiadavky na skladovanie súpravy reagensí pre váš systém sekvenovania.

Tabuľka 1 Súprava na prípravu vzoriek VeriSeq NIPT Prep Kit (24), časť č. 20025895

Časť č.	Opis	Rozmery	Hmotnosť	Skladovanie
20025869	Balenie na extrakciu VeriSeq NIPT Extraction Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm	620 g	Izbová teplota
20026030	Balenie na prípravu knižnice VeriSeq NIPT Library Prep Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm	330 g	-25 °C až -15 °C
15066811	Balenie s príslušenstvom VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm	330 g	2 °C až 8 °C
15071543	Skúmavky a štítky na pracovný postup VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm	20 g	Izbová teplota

Tabuľka 2 Súprava na prípravu vzoriek VeriSeq NIPT Prep Kit (48), časť č. 15066801

Časť č.	Opis	Rozmery	Hmotnosť	Skladovanie
15066803	Balenie na extrakciu VeriSeq NIPT Extraction Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm	620 g	Izbová teplota
15066809	Balenie na prípravu knižnice VeriSeq NIPT Library Prep Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm	330 g	-25 °C až -15 °C
15066811	Balenie s príslušenstvom VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm	330 g	2 °C až 8 °C
15071543	Skúmavky a štítky na pracovný postup VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm	20 g	Izbová teplota

Tabuľka 3 Súprava na prípravu vzoriek VeriSeq NIPT Prep Kit (96), časť č. 15066802

Časť č.	Opis	Rozmery	Hmotnosť	Skladovanie
15066807	Balenie na extrakciu VeriSeq NIPT Extraction Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm	680 g	Izbová teplota
15066810	Balenie na prípravu knižnice VeriSeq NIPT Library Prep Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm	330 g	-25 °C až -15 °C
15066811	Balenie s príslušenstvom VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm	330 g	2 °C až 8 °C
15071543	Skúmavky a štítky na pracovný postup VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm	20 g	Izbová teplota

Oblasť pred PCR

Pred začatím práce v laboratóriu vytvorte vyhradené oblasti a laboratórne postupy prevencie kontaminácie produktmi PCR. Produkty PCR môžu kontaminovať reagenty, prístroje a vzorky, oneskoriť bežné postupy a spôsobiť nepresné výsledky.

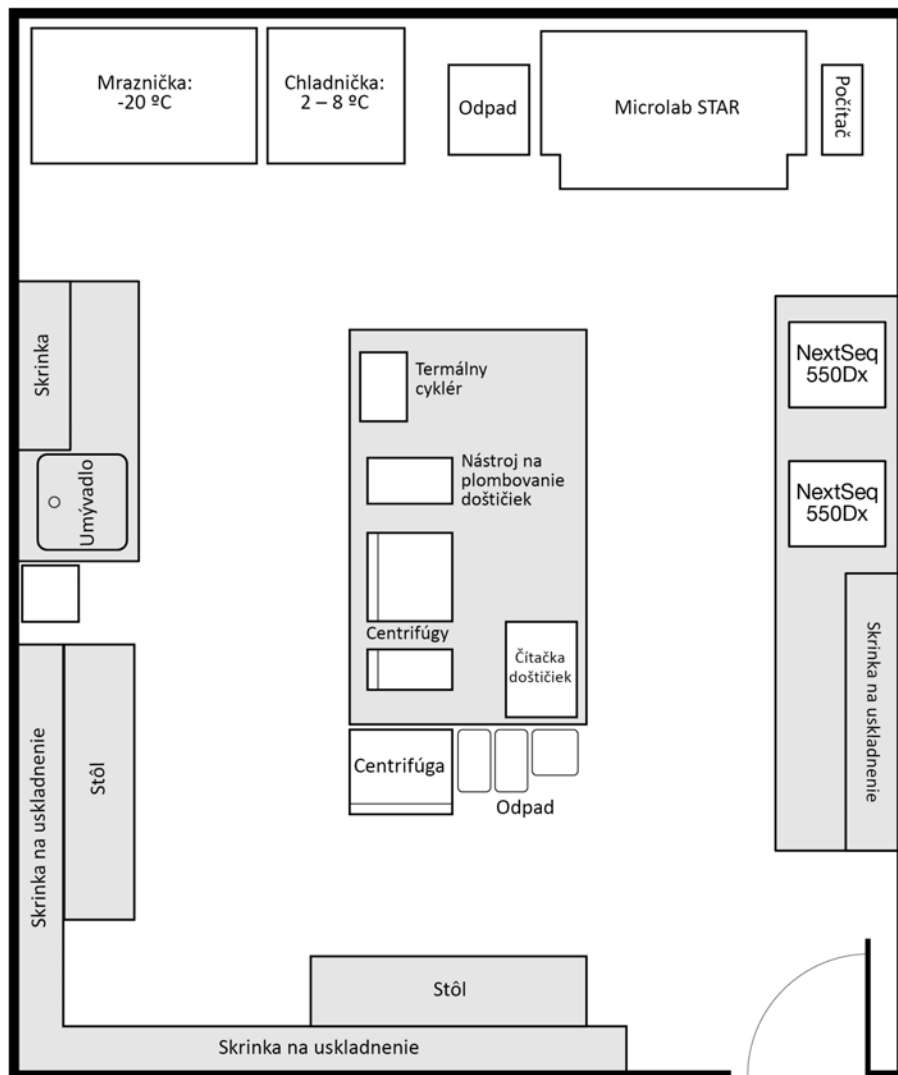
Použite nasledujúce usmernenia na zabránenie krížovej kontaminácii.

- ▶ Vytvorte oblasť pred PCR určenú na postupy pred PCR so samostatnými vstupmi.
- ▶ Uistite sa, že personál laboratória nemusí prechádzať cez žiadne oblasti laboratória určené na postupy po PCR, keď chce vstúpiť do oblasti pred PCR.
- ▶ Umiestnite systém VeriSeq NIPT Microlab STAR v oblasti na postupy pred PCR.
- ▶ Nepremiestňujte žiaden materiál ani zariadenie zo žiadnej oblasti po PCR do oblasti pred PCR.
- ▶ Keďže pracovný postup systému VeriSeq NIPT Solution v2 neobsahuje krok PCR, váš systém sekvenovania novej generácie môže byť umiestnený v oblasti pred PCR, ak nie je používaný aj na iné účely.

Vzorový príklad usporiadania v laboratóriu

Nasledujúci obrázok obsahuje vzorové usporiadanie 1 zariadenia VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 prístrojov Illumina NextSeq 550Dx a pomocného laboratórneho vybavenia. Tento vzorový príklad vyžaduje približne 35 štvorcových metrov priestoru (377 štvorcových stôp). Zariadenie VeriSeq Onsite Server v2 a zdroj UPS sa nemusia nachádzať v laboratóriu a v rámci vzorového usporiadania nie sú uvedené zámerne.

Obrázok 1 VeriSeq™ NIPT Solution v2 – vzorový príklad usporiadania v laboratóriu (bez škálovania)



Požiadavky na tlač čiarových kódov

Pri tlači štítkov s čiarovými kódmi na krvné skúmavky Streck sa riadte nasledovnými pokynmi.

Tabuľka 4 Špecifikácie čiarového kódu

Špecifikácia	Opis
Typ	Čierne čiary s bielym pozadím.
Symboly	Code 128, podmnožina B. Tieto symboly zahŕňajú znaky ASCII 32 až 127 (0 – 9, A – Z, a – z) a zvláštne znaky.
Hustota kódu, tolerancia	Minimálna šírka modulu (dimenzia x) vrátane tlačovej tolerancie: $\geq 0,1651$ mm (0,0065 palca). Maximálna šírka modulu (dimenzia x) vrátane tlačovej tolerancie: $\geq 0,508$ mm (0,02 palca). Najlepšia čitateľnosť s dimenziou $x \geq 0,254$ mm (0,01 palca).
Počet kontrolných znakov	Jeden znak.
Tichá zóna	≥ 10 -násobok dimenzie x, najmenej však 3 mm (0,11811 palca).
Kvalita tlače	Tlač čiarového kódu musí mať vysokú kvalitu. Vyžaduje sa tlačný čiarový kód triedy ANSI/CEN/ISO A alebo B. Vhodné sú aj ofsetová tlač, hĺbkotlač a flexografická tlač. Nevhodným riešením sú mechanická bodová matrica a tepelná matrica. Povrch môže byť ošetrovaný, utesnený alebo pokrytý plastom.

Obrázok 2 Rozmery čiarového kódu



	Rozmer	Min.	Max.
A	Dĺžka štítku	-	80 mm
B	Dĺžka kódu	-	74 mm
C	Tichá oblasť	3 mm	-
D	Šírka štítku	12 mm	-
E	Šírka kódu	12 mm	-
F	Vzdialenosť od kódu k okraju štítku	-	1 mm

Elektrické požiadavky

Výkonové špecifikácie servera VeriSeq Onsite Server v2

Výkon	Špecifikácia
Vstupné napätie	100 – 240 voltov striedavého prúdu pri 47 – 63 Hz
Spotreba elektriny	525 wattov

Výkonové špecifikácie systému VeriSeq NIPT Microlab STAR

Výkon	Špecifikácia
Vstupné napätie	100 – 240 voltov striedavého prúdu pri 50 – 60 Hz
Spotreba elektriny	600 wattov

Zásuvky

Vaše pracovisko musí mať nainštalované nasledujúce zásuvky.

Napätie	Špecifikácie
100 – 120 voltov striedavého prúdu	<ul style="list-style-type: none">• Vyžadujú sa dve 15-amp uzemnené vyhradené vedenia so správnym napätím a elektrickým uzemnením.• Severná Amerika a Japonsko – zásuvka: NEMA 5-15
220 – 240 voltov striedavého prúdu	<ul style="list-style-type: none">• Vyžadujú sa dve 10-amp uzemnené vedenia so správnym napätím a elektrickým uzemnením.• Ak napätie kolíše o viac ako 10 %, sú potrebné regulátory elektrického napätia.

Ochranné uzemnenie



Prístroj je pripojený k ochrannému uzemneniu cez kryt. Bezpečnostné uzemnenie na napájacom kábli vracia ochranné uzemnenie do bezpečného stavu. Pripojenie ochranného uzemnenia na napájacom kábli musí byť pri používaní tohto zariadenia v dobrom prevádzkovom stave.

Napájacie káble

VeriSeq Onsite Server v2 je vybavený zásuvkami v súlade s medzinárodnou normou IEC 60320 C13 a dodáva sa s dvoma napájacími káblami používanými v danej oblasti.

Nebezpečné napätie sa zo servera odstráni iba vtedy, keď sa napájacie káble odpoja od zdroja napájania striedavým prúdom.

Ak chcete získať zásuvky alebo napájacie káble zodpovedajúce miestnym normám, obráťte sa na externého dodávateľa, ako je napríklad spoločnosť Interpower Corporation (www.interpower.com).



UPOZORNENIE

Server nikdy nepripájajte ku zdroju napájania pomocou predĺžovacieho kábla.

Poistky

Zariadenie VeriSeq Onsite Server v2 neobsahuje žiadne poistky, ktoré by mohol vymieňať používateľ.

Neprerušiteľný zdroj napájania

Spoločnosť Illumina odporúča používanie neprerušiteľného zdroja napájania (UPS), ktorý si zabezpečí používateľ. Spoločnosť Illumina nezodpovedá za stratu údajov spôsobenú prerušením napájania bez ohľadu na to, či je server pripojený k jednotke UPS. Štandardné napájanie záložným generátorom môže byť prerušené, takže pred obnovením napájania môže dôjsť ku krátkym výpadkom napájania. Tieto výpadky napájania prerušujú analýzu a prenos údajov.

Nasledujúca tabuľka zahŕňa odporúčania týkajúce sa UPS pre server. Výstupné napätie pre odporúčané modely sa líši podľa oblasti.

Špecifikácia	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Súčasť č. SMT1500J (Japonsko)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Súčasť č. SMT1500C (Severná Amerika)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Súčasť č. SMT1500IC (medzinárodné)
Maximálna výstupná kapacita	980 W/1200 VA	1000 W/1440 VA	1000 W/1500 VA
Vstupné napätie (menovité)	100 striedavého napätia	120 striedavého napätia	230 striedavého napätia
Vstupná frekvencia	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Vstupné pripojenie	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P Britská BS1363A
Rozmery (výška × šírka × hĺbka)	22,5 cm × 17,2 cm × 43,9 cm	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm
Hmotnosť	26 kg	24,6 kg	24,1 kg
Obvyklý čas chodu (50 % naplnenie)	30 minút	30 minút	30 minút
Obvyklý čas chodu (100 % naplnenie)	15 minút	15 minút	15 minút

Opatrenia týkajúce sa prevádzkového prostredia

Prvok	Špecifikácia
Teplota	V laboratóriu uchovávajte teplotu 19 °C až 25 °C (22 °C ±3 °C). Táto teplota je prevádzkovou teplotou kompatibilných sekvenčných prístrojov novej generácie. Dbajte na to, aby sa teplota prostredia neodchyľovala o viac než ±2 °C.
Vlhkosť	Udržujte nekondenzujúcu relatívnu vlhkosť v rozmedzí 20 – 80 %.
Nadmorská výška	Komponenty systému uchovávajte v nadmorskej výške nižšej než 2000 m (6500 stôp).
Kvalita vzduchu	Komponenty systému používajte v interiéri s úrovňou čistoty vzduchu (obsah častíc) podľa normy ISO 14644-1, trieda 9 (vzduch v obyčajnej miestnosti/laboratóriu) alebo prísnejšou. Súčasti systému uchovávajte v bezpečnej vzdialenosti od zdrojov prachu.
Ventilácia	Pokiaľ ide o požiadavky na ventiláciu, ktorá zodpovedá predpokladanej úrovni tepelného výstupu komponentov systému, obráťte sa na oddelenie technickej správy.

Tepelný výstup

Vybavenie	Nameraný výkon	Tepelný výkon
VeriSeq Onsite Server v2	525 wattov	1 791 BTU/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 wattov	2 047 BTU/h

Vytváranie hluku

Server VeriSeq Onsite Server v2 je chladený vzduchom. Hluk ventilátora je počas spracovania servera počuť.

Vybavenie	Vytváranie hluku (dB)	Vzdialenosť
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	údaje nie sú dostupné

Hodnota merania < 62 dB spadá do pásma normálnej konverzácie vo vzdialenosti približne 1 m (3,3 stopy).

Sieťové opatrenia

Než začnete s inštaláciou systému VeriSeq Onsite Server v2, prečítajte si nasledujúce sieťové opatrenia a požiadavky.



POZNÁMKA

Než začnete s inštaláciou, je potrebné, aby ste vyplnili a vrátili *formulár pred inštaláciou systému VeriSeq On-Site Server V2*. Do tohto formulára bude potrebné vyplniť niektoré informácie uvádzané v tejto časti.

Nastavenie servera vyžaduje nasledujúce sieťové komponenty:

- ▶ predvolenú adresu brány,
- ▶ IP adresu servera DNS,
- ▶ jednu statickú vyhradenú IP adresu,
- ▶ masku podsiete pre statickú IP adresu,
- ▶ server SMTP ,
- ▶ názov hostiteľa alebo IP adresu dostupného servera NTP ,
- ▶ **[Voliteľné]** názov hostiteľa alebo IP adresu druhého servera NTP používaného ako záloha.

Na všeobecnú prácu v sieti sa vzťahujú nasledujúce požiadavky a odporúčania:

- ▶ 1-gigabitové pripojenie medzi serverom a sieťou. Toto pripojenie môžete vytvoriť priamo alebo cez sieťový prepínač.
- ▶ Ak chcete archivovať údaje, použite sieťové pamäťové zariadenie využívajúce protokol CIFS.
- ▶ Požiadajte pracovníka oddelenia IT, aby preveril aktivity údržby siete z hľadiska možných rizík kompatibility so systémom.

Sieťové porty

VeriSeq Onsite Server v2 využíva na poskytovanie služieb sieťové porty (pozri nasledujúcu tabuľku).

Tabuľka 5 Sieťové porty systému VeriSeq Onsite Server v2

Hodnota	Služba	Protokol
80	HTTP	Transmission Control Protocol (TCP)
443	HTTPS	TCP
123	Network Time Protocol (NTP)	User Datagram Protocol (UDP)
137	Samba	UDP
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	Secure Shell (SSH)	UDP

Požiadavka vzdialeného prístupu

Vzdialený prístup k vašej sieti sa vyžaduje, aby vám tím podpory spoločnosti Illumina mohol rýchlo pomôcť vyriešiť problémy. Uistite sa, že počítač so systémom VeriSeq NIPT Microlab STAR a všetky systémy sekvenovania môžu byť dostupné z externej siete. Akýkoľvek softvér na asistenciu na diaľku, ktorý používa tím podpory spoločnosti Illumina, obsahuje bezpečnostný systém typu end-to-end, nevyžaduje žiadne medzery vo vašom systéme firewall a bude v súlade s týmito preventívnymi opatreniami:

- ▶ Relácie vzdialeného prístupu musí začať zákazník a musí sa ich zúčastniť, pričom ich môže kedykoľvek ukončiť.
- ▶ Pred každým zdieľaním obrazovky, vzdialeným riadením alebo prenosom údajov sa vyžaduje povolenie zákazníka.
- ▶ Zákazník po celý čas vidí kroky, ktoré vykonáva personál tímu podpory.
- ▶ Nikdy sa neprepíšu miestne bezpečnostné kontroly.
- ▶ Všetky činnosti siete sú zaznamenané a zákazníci si relácie môžu nahráť pre kontrolu.

Bezpečnostné opatrenia

Nasledujúce bezpečnostné opatrenia a odporúčania podporujú bezpečné spustenie softvéru VeriSeq NIPT Solution v2 v laboratóriu. Skontrolujte tento obsah spolu s IT špecialistom vášho laboratória a špecialistami na bezpečnosť.

Bezpečnostné kontroly

Softvér VeriSeq NIPT Solution v2 obsahuje nasledujúce zabudované bezpečnostné opatrenia.

- ▶ **Šifrovaný prenos údajov:** Všetka komunikácia a prenos súborov medzi súčasťami softvéru VeriSeq NIPT Solution v2 sú šifrované. Prenos súvisiaci s API a používateľskými rozhraniami pre súčasti je šifrovaný použitím protokolu TLS v1.2. Pri prenose súborov sekvenátora sa používa protokol SSPI.
- ▶ **Kontroly prístupu:** Softvér VeriSeq NIPT Microlab STAR v riadiacom počítači a miestny server VeriSeq Onsite Server v2 poskytujú pri prístupe overenie používateľa na základe jeho roly. Všetka komunikácia softvéru VeriSeq NIPT Microlab STAR s miestnym serverom VeriSeq Onsite Server v2 vyžaduje overenie.
- ▶ **Záznamy:** Používateľská aktivita na počítači so softvérom VeriSeq NIPT Microlab STAR, miestnom serveri VeriSeq Onsite Server v2 a sekvenovacím prístroji je zaznamenaná.
- ▶ **Bezpečnosť ukladania údajov:** Zálohy databázy na miestnom serveri VeriSeq Onsite Server v2 môžu byť šifrované použitím kľúča AES-256. Server nepovoľuje externé prihlásenia do svojho operačného systému s výnimkou použitia jednorazovo overených poverení technického personálu spoločnosti Illumina.
- ▶ **Testovanie:** Miestny server VeriSeq Onsite Server v2 prešiel bezpečnostnou analýzou prostredníctvom modelovania hrozieb, testovania prieniku a skenovania malvéru.
- ▶ **Súčasti tretej strany:** Na požiadanie je od technickej podpory spoločnosti Illumina k dispozícii softvérový kusovník (SBOM, software bill of materials).

Bezpečnostné odporúčania

Na podporu bezpečnosti softvéru VeriSeq NIPT Solution v2 sa riadte týmito odporúčaniami podľa vhodnosti.

Ochranné kontroly okruhu

Používajte ochranné brány firewall alebo servery proxy, aby ste mali istotu, že softvér VeriSeq NIPT Solution v2 je izolovaný od iných počítačov a komunikačných systémov, ktoré nie sú potrebné na prevádzku systému. Počas normálnej prevádzky musí byť zablokovaný akýkoľvek prístup do zariadenia z internetu.

V okruhu sietí pracoviska musia byť v prevádzke systémy na detekciu a prevenciu narušenia siete, aby sa zabránilo útokom zvonka.

Segmentácia sietí

Softvér VeriSeq NIPT Solution v2 by mal byť na tom segmente siete, ktorý obmedzuje komunikáciu iba na súčasti potrebné na prevádzku. Zvážte použitie virtuálnej miestnej siete a súvisiacich zoznamov kontroly prístupu.

Niekedy sa vyžaduje spojenie na diaľku s technickou podporou. Vytvorte infraštruktúru siete tak, aby ste umožnili aktiváciu dočasného externého prístupu a jeho deaktiváciu pred začatím normálnej prevádzky.

Bezpečné sieťové heslá

Sieťové heslá pre VeriSeq NIPT Microlab STAR API a priečnikov sekvenátora v softvéri na analýzu Assay Software automaticky vyžadujú aktualizáciu správcami systému. Tieto heslá majú nastavovať len správcovia a mali by sa uistiť, že sú dostatočne komplexné. Neoznamujte tieto heslá bežným používateľom.

Uplatnenie používateľov domény nástroja na prípravu knižnice

Uplatnite používateľov na úrovni domény, keď vyberáte používateľov pre jednotlivé roly riadiaceho počítača so softvérom VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Kontroly fyzického prístupu

VeriSeq Onsite Server v2 uchováva nedávne súbory s nespracovanými údajmi chodov sekvenovania, analýzami a správami a databázu všetkých dávok a súvisiacich výsledkov. Disk na serveri nie je šifrovaný a pracoviská, na ktorých je toto riešenie umiestnené, musia prísne obmedziť a monitorovať prístup personálu k serveru, aby fyzicky zabezpečili tieto údaje.

Riadte sa tými bezpečnostnými odporúčaniami, ktoré sú vhodné pre vaše pracovisko.

- ▶ Nainštalujte systémové súčasti v laboratóriách a serverovniach s kontrolami fyzického prístupu, aby ste zabránili prístupu neoprávneného personálu k počítačom a rozhraniam.
- ▶ Zavedte prevádzkové postupy na kontrolu rolí personálu v softvéri VeriSeq NIPT Solution v2 a podľa potreby zrušte prístup k súčastiam systému.
- ▶ Zabezpečte, aby sa prihlasovacie údaje personálu, ktorý organizáciu opustil, čo najskôr deaktivovali.

E-mailový server

Nastavte softvér VeriSeq NIPT Solution v2 tak, aby odosielať systémové výstrahy používateľom prostredníctvom externého e-mailového servera. Riadte sa týmito bezpečnostnými odporúčaniami podľa ich vhodnosti pre tento server.

- ▶ Pravidelne overujte, či e-mailový server neobsahuje malvér.
- ▶ Server pravidelne aktualizujte, aby sa odstránili zraniteľné miesta.
- ▶ Nastavte server tak, aby komunikoval s TLS (Transport Layer Security).

Ukladací priestor pripojený k sieti (NAS, Network Attached Storage)

Softvér VeriSeq NIPT Solution v2 sa môže nakonfigurovať tak, aby používal externý NAS tretej strany na ukladanie údajov chodu sekvenovania. Riadte sa týmito odporúčaniami podľa vhodnosti.

- ▶ Zavedte bezpečnostné opatrenia podľa usmernení výrobcu NAS.
- ▶ Nakonfigurujte NAS na použitie šifrovania SMB.

Šifrované zálohy

Správca systému má zväziť aktiváciu šifrovaných záloh databázy. Ak sa používajú nešifrované zálohy, uložte súbory bezpečne, aby ste zabránili neoprávnenému prístupu.

Služba Illumina Proactive

Ak používate prístroj NextSeq 550Dx, môžete sa pripojiť k službe Illumina Proactive – nástroju na vzdialenú podporu. Pred aktiváciou tejto služby by si zákazníci mali preštudovať *Karty bezpečnostných údajov IlluminaProactive (IlluminaProactive Data Security Sheet)*, aby sa ubezpečili, že bezpečnostné opatrenia a opatrenia na ochranu osobných údajov spĺňajú normy ich inštitúcie.

LIMS

Softvér VeriSeq NIPT Solution v2 umožňuje externému systému LIMS pripojiť sa k miestnemu serveru VeriSeq Onsite Server v2 prostredníctvom zdieľaných priečinkov a API. Počítač, ktorý hostuje systém LIMS, má mať zavedené kontroly prístupu, musí sa pravidelne skenovať na prítomnosť malvéru a má mať nainštalovaný operačný systém s aplikovanými bezpečnostnými záplatami.

Uistite sa, že je v serveri LIMS spustená verzia SMB pre základné zdieľané priečinky, ktorá podporuje šifrovanie.

Antivírusový softvér

Dôrazne odporúčame nainštalovať antivírusový softvér podľa vlastného výberu je do riadiaceho počítača VeriSeq NIPT Microlab STAR na ochranu pred vírusmi. Odporúčame, aby ste vykonali antivírusové skenovanie po inštalácii systému VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Strate údajov alebo prerušeniam prevádzky môžete predísť nasledujúcou konfiguráciou antivírusového softvéru:

- ▶ Nastavte manuálne kontroly. Nepovoľte automatické kontroly.
- ▶ Manuálne kontroly vykonávajte iba vtedy, keď sa prístroj nepoužíva.
- ▶ Nastavte tak, aby sa aktualizácie sťahovali bez povolenia používateľa, no aby sa nenainštalovali.
- ▶ Počas prevádzky prístroja alebo servera nespúšťajte aktualizácie. Aktualizácie vykonávajte iba vtedy, keď je reštartovanie riadiaceho počítača bezpečné.
- ▶ Po aktualizácii počítač nereštartujte automaticky.
- ▶ Z ochrany súborového systému v reálnom čase vylúčte adresár aplikácií a údajové jednotky. Toto nastavenie použite pre adresáre C:\Illumina a Z:\ilmn directories.
- ▶ Vypnite program Windows Defender. Tento produkt systému Windows môže mať vplyv na zdroje operačného systému, ktoré používa softvér od spoločnosti Illumina.

Aktualizácie systému Windows

Aby sa zaistila spoľahlivosť systému, riadiaci počítač systému VeriSeq NIPT Microlab STAR sa inštaluje bez aktivovaných automatických aktualizácií systému Windows. Spoločnosť Illumina neodporúča zapnúť automatické aktualizácie systému Windows. Namiesto toho sa na zabezpečenie údajov odporúča, aby sa všetky aktualizácie s opravou kritických bezpečnostných chýb pravidelne vykonávali v riadiacom počítači systému VeriSeq NIPT Microlab STAR manuálne. Keďže pri niektorých aktualizáciách sa vyžaduje reštartovanie celého systému, prístroj musí byť počas aktualizácie nečinný. Všeobecné aktualizácie môžu ohroziť pracovné prostredie systému a nie sú podporované.

Ak nie je možné vykonať bezpečnostné aktualizácie, namiesto služby Windows Update sú k dispozícii tieto alternatívy:

- ▶ odolnejšia ochrana pomocou brány firewall a izolácia siete (virtuálna sieť LAN),
- ▶ miestny ukladací priestor na USB jednotke,
- ▶ také správanie a spravovanie používateľov, ktoré zabráni nesprávnemu používaniu riadiaceho počítača a zabezpečí kontroly na základe povolenia.

Ďalšie informácie o alternatívach služby Windows Update vám poskytne oddelenie technickej podpory spoločnosti Illumina.

Softvér tretej strany

Spoločnosť Illumina podporuje iba softvér poskytnutý pri inštalácii.

Chrome, Java, Box a ďalší softvér tretích strán nie je testovaný a môže narušiť výkon a zabezpečenie. Napríklad program RoboCopy prerušuje streamovanie riadiaceho softvérového balíka. Prerušenie môže spôsobiť poškodenie alebo stratu údajov sekvenovania.

Používateľské správanie

Riadiaci počítač nástroja a server sú navrhnuté na spúšťanie testu VeriSeq NIPT Solution v2. Nepovažujte ich za počítače na bežné používanie. Z dôvodov kvality a bezpečnosti riadiaci počítač nepoužívajte na prehľadávanie webu, prezeranie e-mailov, prácu s dokumentmi ani inú nepotrebnú činnosť. Tieto činnosti môžu spôsobiť zhoršenie výkonu alebo stratu údajov.

Certifikácie produktu a súlad s požiadavkami

VeriSeq Onsite Server v2 je certifikovaný na nasledujúce normy.

Štát	Certifikácia
Argentína	IRAM
Austrália	RCM
Čína	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Európska únia	CE; RoHS
India	BIS
Kórea	KCC: klauzula 3, článok 58-2 zákona o rádiových vlnách
Mexiko	NOM
Rusko	EAC
Južná Afrika	SABS
Taiwan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
Spojené štáty	FCC trieda A; UL 60950

Spotrebný materiál a zariadenia, ktoré dodá používateľ

Na sekvenovanie, údržbu a riešenie problémov sa používa nasledujúci spotrebný materiál a zariadenia dodávané používateľom.

Požadované vybavenie, ktoré sa nedodáva

Vybavenie	Dodávateľ
20 µl jednonanálové pipety	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá
200 µl jednonanálové pipety	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá
1000 µl jednonanálové pipety	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá
Pipetovacia pomôcka	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá
Chladnička, 2 °C až 8 °C	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá
Mraznička, -25 °C až -15 °C	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá
Mraznička, -85°C až -65°C	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá
Mikrocentrifúga	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá
Vírivý mixér	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá

Zostava centrifúgy a rotora na skúmavky na odber krvi

Vybavenie	Dodávateľ
<p>Odporúčané:</p> <ul style="list-style-type: none"> Centrifúga Allegra X12R, 1600 g Rotor Allegra Centrifuge GH-3.8 s vedierkami Kryty vedierok centrifúgy Allegra, súprava dvoch kusov Zostava adaptéra centrifúgy Allegra, 16 mm, súprava štyroch kusov 	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter, položka č. 392304 (230 V) Beckman Coulter, položka č. 369704 Beckman Coulter, položka č. 392805 Beckman Coulter, položka č. 359150
<p>Ekvivalent:</p> <ul style="list-style-type: none"> Chladená centrifúga s rýchlosťou 1600 x g bez brzdy Výkyvný rotor na vedierka s vedierkami Vložky do vedierok, kapacita na 24, 48 alebo 96 skúmaviek, minimálna hĺbka 76 mm Zásuvné adaptéry na 16 skúmaviek na odber krvi (100 mm) 	Všeobecný dodávateľ pre laboratória
Zostava centrifúgy a rotora na mikrodoštičky	
<p>Odporúčané:</p> <ul style="list-style-type: none"> Centrifúga Sorvall Legend XTR Rotor na mikrodoštičky HIGHPlate 6000 Jeden z nasledujúcich podporných podstavcov na mikrodoštičky: <ul style="list-style-type: none"> Podporný podstavec MicroAmp na 96 jamiek Nosič doštičky PCR, 96 jamiek 	<ul style="list-style-type: none"> Thermo Fisher Scientific, katalógové číslo 75004521 (120 V) alebo 75004520 (230 V) Thermo Fisher Scientific, katalógové číslo 75003606 Thermo Fisher Scientific, katalógové číslo 4379590 Thermo Fisher Scientific, katalógové číslo AB-0563/1000
<p>Ekvivalent:</p> <ul style="list-style-type: none"> Centrifúga s otáčkami 5600 g Výkyvný rotor s doštičkou s nosičmi na doštičky s 96 jamkami, min. hĺbka 76,5 mm Podporný podstavec na mikrodoštičky 	Všeobecný dodávateľ pre laboratória
<p>Jedna z nasledujúcich čítačiek mikrodoštičiek (fluorometer) so softvérom SoftMax Pro v6.2.2 alebo novšou verziou:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gemini XPS SpectraMax M2 	<ul style="list-style-type: none"> Molecular Devices, číslo súčasti XPS Molecular Devices, číslo súčasti M2
SpectraMax s vysokorýchlostným rozhraním USB, sériový adaptér	Molecular Devices, číslo súčasti 9000-0938
<p>Termálny cyklér s týmito parametrami:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nahrievaný príklop Rozsah teplôt 4 °C až 98 °C Presnosť teploty ±2 °C Minimálna rýchlosť stúpania 2 °C/s Kompatibilné s PCR doštičkou s 96 jamkami a plnou obrubou Twin.tec 	Všeobecný dodávateľ pre laboratória

Voliteľné vybavenie, ktoré sa nedodáva

Vybavenie	Dodávateľ
Systém na otváranie viečok Pluggo	LGP Consulting, číslo súčasti 4600 4450
Fluorescenčná validačná doštička SpectraMax SpectraTest FL1	Molecular Devices, číslo súčasti 0200-5060
Revolver/rotátor na skúmavky, 15 ml skúmavky, 40 ot./min., 100 – 240 V	Thermo Scientific, katalógové číslo 88881001 (Spojené štáty) alebo 88881002 (EÚ)

Požadovaný spotrebný materiál, ktorý sa nedodáva

Spotrebný materiál	Dodávateľ	Množstvo požadované na chod PQ (dávka so 48 vzorkami)
1000 µl vodivé nesterilné filtračné špičky	Hamilton, číslo súčasti 235905	339
300 µl vodivé nesterilné filtračné špičky	Hamilton, číslo súčasti 235903	637
50 µl vodivé nesterilné filtračné špičky	Hamilton, číslo súčasti 235948	455
Zásobník s hlbokými jamkami s nasledujúcimi špecifikáciami: <ul style="list-style-type: none"> • Mikrodoštička SLAS 1-2004 s 96 jamkami s pyramidovým alebo kónickým dnom a minimálnou kapacitou 240 ml. • Polypropylén s preferenčne nízkou úrovňou viazania DNA pre všetky kontaktné povrchy vzoriek. • Vnútorne rozmery (hladina kvapaliny) sú kompatibilné s krokmi automatizovanej aspirácie a dávkovania zariadenia VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Výškové rozmery sú kompatibilné s automatizovanými pohybmi zariadenia VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá Kompatibilné zásobníky: <ul style="list-style-type: none"> • Corning Axygen, číslo produktu RES-SW96-HP-SI • Agilent, číslo produktu 201246-100 	6
Skúmavka na reagensiu s nasledujúcimi parametrami: <ul style="list-style-type: none"> • Skúmavka, ktorá sa bezpečne zmestí do nosiča zariadenia VeriSeq NIPT Microlab STAR so skoseným dnom a minimálnou kapacitou 20 ml. • Polypropylén bez obsahu RNázy/DNázy. • Vnútorne rozmery (hladina kvapaliny) sú kompatibilné s krokmi automatizovanej aspirácie a dávkovania zariadenia VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Výškové rozmery sú kompatibilné s automatizovanými pohybmi zariadenia VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá Kompatibilné skúmavky: <ul style="list-style-type: none"> • Roche, číslo produktu 03004058001 	11
Doštičky s hlbokými jamkami s nasledujúcimi špecifikáciami: <ul style="list-style-type: none"> • Mikrodoštičky SLAS 1-2004, 3-2004 a 4-2004 s 96 jamkami s pyramidovým alebo kónickým dnom a minimálnou kapacitou 2 ml. • Polypropylén s preferenčne nízkou úrovňou viazania DNA pre všetky kontaktné povrchy vzoriek a rámom odolným voči torzným silám. • Rozmery jamky (hladina kvapaliny) sú kompatibilné s krokmi automatizovanej aspirácie a dávkovania zariadenia VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Výškové rozmery doštičky sú kompatibilné s automatizovanými pohybmi zariadenia VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá Kompatibilné doštičky: <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, číslo súčasti 0030505301 • Eppendorf, číslo súčasti 30502302 • USA Scientific, číslo súčasti 1896-2000 	3

Spotrebný materiál	Dodávateľ	Množstvo požadované na chod PQ (dávka so 48 vzorkami)
<p>Doštička s 384 jamkami s nasledujúcimi špecifikáciami:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mikrodoštička s 384 jamkami optimalizovaná na malé objemy s minimálnou kapacitou jamky 50 µl. • Polystyrén s blokováním svetla a nízkou úrovňou viazania DNA pre všetky kontaktné povrchy vzoriek. • Rozmery jamky (hladina kvapaliny) sú kompatibilné s krokmi automatizovanej aspirácie a dávkovania zariadenia VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Výškové rozmery doštičky sú kompatibilné s automatizovanými pohybmi zariadenia VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá</p> <p>Kompatibilné doštičky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning, číslo produktu 3820 	1
<p>Doštička s 96 jamkami s nasledujúcimi špecifikáciami:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mikrodoštička s rámom odolným voči torzii a 96 jamkami so šikmými dnami, zvýšenými obrubami a minimálnou kapacitou jamky 150 µl. • Polypropylén bez obsahu RNázy/DNázy s nízkou úrovňou viazania DNA na všetkých kontaktných povrchoch vzorky. • Rozmery jamky (hladina kvapaliny) sú kompatibilné s krokmi automatizovanej aspirácie a dávkovania zariadenia VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Výškové rozmery doštičky sú kompatibilné s automatizovanými pohybmi zariadenia VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá</p> <p>Kompatibilné doštičky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, číslo súčasti 0030129512 • Eppendorf, číslo súčasti 30129580 • Eppendorf, číslo súčasti 30129598 • Eppendorf, číslo súčasti 30129660 • Eppendorf, číslo súčasti 30129679 • BioRad, číslo súčasti HSP9601 	12
<p>Niektoré z nasledujúcich fóliových tesnení:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fólia Microseal F Foil • Fóliové tesnenia 	<ul style="list-style-type: none"> • Bio-Rad, katalógové číslo MSF1001 • Beckman Coulter, položka č. 538619 	-
<p>Voda bez obsahu DNázy/RNázy</p>	<p>Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá</p>	-
<p>Etanol, 100 % (stupeň 200), trieda kvality vhodnej na molekulárnu biológiu*</p>	<p>Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá</p>	-
<p>Bez bunková Cell-Free DNA BCT CE</p>	<p>Streck, katalógové číslo 218997</p>	48
<p>Prítlačné viečka</p>	<p>Sarstedt, objednávacie číslo 65.802</p>	48
<p>2 ml skúmavky so skrutkovým uzáverom</p>	<p>Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá</p>	-

Spotrebný materiál	Dodávateľ	Množstvo požadované na chod PQ (dávka so 48 vzorkami)
20 µl filtračné špičky pre 20 µl pipetor	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá	-
200 µl filtračné špičky pre 20 µl pipetor	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá	-
1000 µl filtračné špičky pre 20 µl pipetor	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá	-
25 ml sérologické pipety	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá	-
10 ml sérologické pipety	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá	-
Odporúčané: <ul style="list-style-type: none"> • Deconex[®] SOLARSEPT • Deconex[®] 61 DR 	Borer Chemie AG	-
Ekvivalent: <ul style="list-style-type: none"> • Sprej na rýchlu dezinfekciu s obsahom alkoholu • Roztok na prípravu dezinfekčného prostriedku 	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá	-

* Etanol triedy určenej pre nemolekulárnu biológiu môže negatívne ovplyvniť účinnosť analýzy.

Voliteľný spotrebný materiál, nedodáva sa

Spotrebný materiál	Dodávateľ
Skúmavka, skrutkové viečko, 10 ml (iba na kontrolné vzorky)	Sarstedt, objednávacie číslo 60.551
Skúmavka, skrutkové viečko, 50 ml	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá
Dulbeccov fosfátom puľovaný fyziologický roztok (DPBS) pre kontrolu bez šablóny (NTC)	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá

História revízií

Dokument	Dátum	Opis zmeny
Dokument č. 1000000076975 v06	August 2021	Aktualizovaná adresa autorizovaného zástupcu v EÚ.
Dokument č. 1000000076975 v05	Apríl 2021	Pridala sa časť Požiadavky na alternatívne skladovanie plazmy.
Dokument č. 1000000076975 v04	Marec 2021	Do časti Sieťové opatrenia sa pridala časť Sieťové porty. Pri umelej plazme sa aktualizovali informácie o skladovaní plazmy. Aktualizoval sa zoznam spotrebného materiálu pre nové špecifikácie laboratórneho vybavenia. Aktualizovali sa pokyny na nastavenie aktualizácií systému Windows, aby bolo zrejmé, že sa odporúča manuálna aktualizácia.
Dokument č. 1000000076975 v03	September 2020	Aktualizovala sa časť Bezpečnostné informácie pridaním nových častí Bezpečnostné kontroly a Bezpečnostné odporúčania. Aktualizovali sa Podmienky prostredia, aby sa ujasnil účel špecifikácií teplôt. Aktualizoval sa opis príručky na prípravu pracoviska NextSeq 550Dx Site Prep Guide, aby sa poukázalo na zahrnutie bezpečnostných podrobností. Aktualizoval sa jazyk v časti Požiadavka vzdialeného prístupu, aby sa poukázalo na to, že súčasti by mali byť dostupné z externej siete. Pridalo sa odporúčanie vykonať po inštalácii antivírusový sken počítača so systémom ML STAR.
Dokument č. 1000000076975 v02	Apríl 2020	Aktualizovaná adresa autorizovaného zástupcu v EÚ. Aktualizovala sa adresa austrálskeho zadávateľa.
Dokument č. 1000000076975 v01	Máj 2019	Aktualizovala sa časť Bezpečnostné informácie z „odporúčania izolovanej LAN“ na „odporúčanie LAN chránenej bránou firewall“. Aktualizovala sa časť Antivírusový softvér odporúčaním inštalácie antivírusového programu a ozrejením parametrov používania. Pridali sa informácie o aktualizácii systému Windows, softvéri tretej strany a používateľskom správaní v časti Bezpečnostné informácie. Pridalo sa množstvo spotrebného materiálu vyžadovaného na chod PQ.
Dokument č. 1000000076975 v00	Marec 2019	Úvodné vydanie.

Technická pomoc

Technickú pomoc vám poskytne oddelenie technickej podpory spoločnosti Illumina.

Webová lokalita: www.illumina.com
E-mail: techsupport@illumina.com

Telefónne čísla oddelenia zákazníckej podpory spoločnosti Illumina

Región	Bezplatné	Regionálne
Severná Amerika	+1.800.809.4566	
Austrália	+1.800.775.688	
Belgicko	+32 80077160	+32 34002973
Čína	400.066.5835	
Dánsko	+45 80820183	+45 89871156
Fínsko	+358 800918363	+358 974790110
Francúzsko	+33 805102193	+33 170770446
Holandsko	+31 8000222493	+31 207132960
Hongkong, Čína	800960230	
Írsko	+353 1800936608	+353 016950506
Japonsko	0800.111.5011	
Južná Kórea	+82 80 234 5300	
Nemecko	+49 8001014940	+49 8938035677
Nórsko	+47 800 16836	+47 21939693
Nový Zéland	0800.451.650	
Rakúsko	+43 800006249	+43 19286540
Singapur	+1.800.579.2745	
Spojené kráľovstvo	+44 8000126019	+44 2073057197
Španielsko	+34 911899417	+34 800300143
Švajčiarsko	+41 565800000	+41 800200442
Švédsko	+46 850619671	+46 200883979
Taiwan, Čína	00806651752	
Taliansko	+39 800985513	+39 236003759
Ostatné krajiny	+44 1799 534000	

Karty bezpečnostných údajov (Safety data sheets, SDS) – k dispozícii na webovej lokalite spoločnosti Illumina na stránke support.illumina.com/sds.html.

Produktová dokumentácia – k dispozícii na stiahnutie z webovej lokality support.illumina.com.



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 USA
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (okrem Severnej Ameriky)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



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

Austrálsky zadávateľ

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

NA DIAGNOSTICKÉ POUŽITIE IN VITRO

© 2021 Illumina, Inc. Všetky práva vyhradené.

illumina®