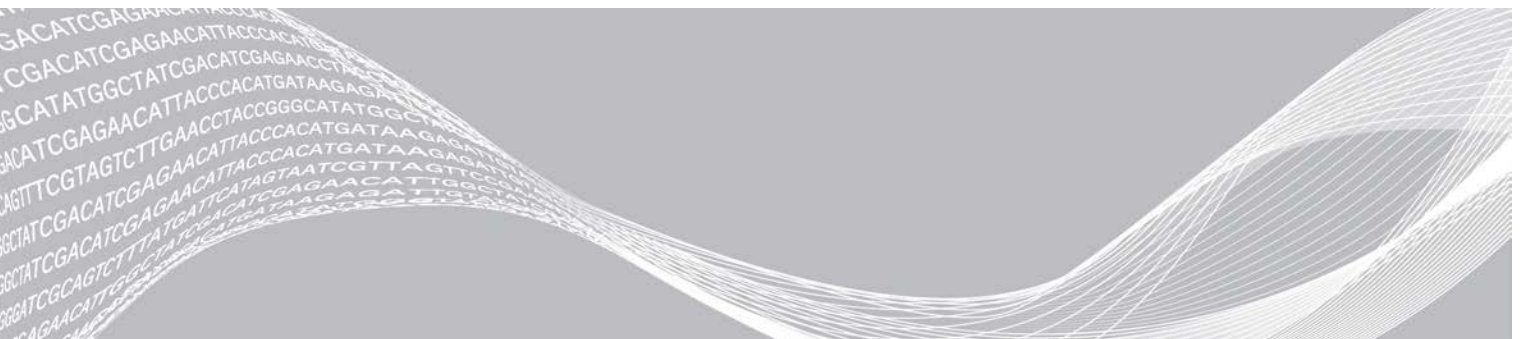


VeriSeq NIPT Solution v2

Käyttöpaikanvalmisteluopas

| | |
|---|----|
| Johdanto | 3 |
| Toimitus ja asennus | 3 |
| Laitosvaatimukset | 5 |
| Sähkötekniset vaatimukset | 9 |
| Keskeytymätön tehonsyöttö | 10 |
| Ympäristökysymykset | 10 |
| Verkon yhteydessä huomioitavat seikat | 11 |
| Turvallisuuskysymykset | 12 |
| Tuotteen sertifikaatit ja vaatimustenmukaisuus | 16 |
| Käyttäjän hankittaviksi jäävät tarvikkeet ja laitteet | 16 |
| Versiohistoria | 21 |
| Tekninen tuki | 22 |



Tämä asiakirja ja sen sisältö ovat Illumina, Inc:n ja sen tytäryhtiöiden ("Illumina") omaisuutta, ja ne on tarkoitettu ainoastaan Illuminan asiakkaiden sopimuskäyttöön tässä kuvattujen tuotteiden käyttöön liittyen eikä mihinkään muuhun tarkoitukseen. Tätä asiakirjaa ja sen sisältöä ei saa käyttää tai jakaa missään muussa tarkoituksessa ja/tai välittää, paljastaa tai jäljentää millään muulla tavoin ilman Illuminalta ennakoon saatua kirjallista lupaa. Illumina ei tällä asiakirjalla luovuta mitään käyttöoikeuksia sen patenti-, tavaramerkki-, tekijänoikeus- tai tapaoikeuksien nojalla eikä vastaavien kolmansien osapuolten oikeuksien nojalla.

Tässä kuvattuja tuotteita saa käyttää vain pätevä ja asianmukaisesti koulutettu henkilökunta noudattamalla täsmällisesti tässä asiakirjassa annettuja ohjeita, jotta tuotteiden asianmukainen ja turvallinen käyttö voidaan taata. Asiakirjan sisältö on luettava ja ymmärrettävä kokonaisuudessaan ennen näiden tuotteiden käyttöä.

MIKÄLI TÄSSÄ ANNETTUJA OHJEITA EI LUETA JA TÄSMÄLLISESTI NOUDATETA, SEURAUKSENA VOI OLLA TUOTTEIDEN VAURIOITUMINEN, HENKILÖVAHINKOJA JOKO KÄYTTÄJILLE TAI MUILLE JA MUITA OMAISUUSVAHINKOJA, MINKÄ LISÄKSI TUOTTEITA MAHDOLLISESTI KOSKEVAT TAKUUT MITÄTÖITYVÄT.

ILLUMINA EI OLE VASTUUSSA TÄSSÄ KUVATTUJEN TUOTTEIDEN VÄÄRINKÄYTÖSTÄ (MUKAAN LUKIEN TUOTTEEN OSAT JA OHJELMISTO).

© 2021 Illumina, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Kaikki tavaramerkit ovat Illumina, Inc:n tai niiden vastaavien omistajien omaisuutta. Tarkemmat tavaramerkkitiedot annetaan osoitteessa www.illumina.com/company/legal.html.

Johdanto

Tämä opas sisältää tietoja ja ohjeita työpaikkasi valmisteluihin Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2:n asennusta ja käyttöä varten. Oppaassa käsitellään seuraavia aiheita:

- ▶ Toimituksen ja asennuksen yhteydessä huomioitavat seikat
- ▶ Laitosvaatimukset
- ▶ Sähkötekniset vaatimukset
- ▶ Ympäristökysymykset
- ▶ Verkon yhteydessä huomioitavat seikat
- ▶ Turvallisuuskysymykset
- ▶ Tuotesertifikaatit
- ▶ Käyttäjän hankittaviksi jäävät tarvikkeet ja laitteet

NextSeq 550Dx -käyttöpaikkavalmistelu

VeriSeq NIPT Solution v2 edellyttää seuraavan sukupolven sekvensointilaitetta. Jos aiot käyttää Illumina NextSeq™ 550Dx -laitetta, katso *NextSeq 550Dx -laitteen käyttöpaikan valmisteluoppaasta (asiakirjanro 100000009869)* tiedot asennuksesta, käytöstä ja turvallisuudesta.

Muut apumateriaalit

Lisää apumateriaalia on Illuminan verkkosivuston VeriSeq NIPT Solution v2 -tukisivuilla. Materiaalit sisältävät ohjelmistoa, koulutusta ja yhteensopivia tuotteita käsittelevää dokumentaatiota ja seuraavat asiakirjat. Katso aina asiakirjojen uusimmat versiot tukisivuilta.

| Materiaali | Kuvaus |
|---|---|
| <i>VeriSeq NIPT Solution v2 -pakkausseloste (asiakirjanro 1000000078751)</i> | Antaa ohjeet VeriSeq NIPT Solution v2 -kokonaistyönkulkuun ja kirjaston valmisteluun. Mukana ovat kunnossapito- ja vianmääritystoimenpiteet. |
| <i>VeriSeq NIPT Solution v2 -näytteenvalmistelu- tarkastusluettelo (asiakirjanro 1000000076883)</i> | Luetteloon sisältyy kirjaston valmisteluvaiheiden tarkistuslista. Tarkistuslista on tarkoitettu kokeneille käyttäjille. |
| <i>VeriSeq NIPT Solution v2 -tarvike- ja laiteluettelo (asiakirjanro 1000000076886)</i> | Luetteloon sisältyy käyttäjän hankkimien tarvikkeiden ja laitteiden vuorovaikutteinen tarkistuslista. |
| <i>VeriSeq NIPT Solution v2 -ohjelmisto-opas (asiakirjanro 1000000067940)</i> | Antaa yleiskatsauksen VeriSeq NIPT Solution v2 -ohjelmistosta, muun muassa VeriSeq Onsite Server v2 -palvelimen määrittämis- ja käyttöohjeet. |
| <i>NextSeq 550Dx -laitteen käyttöpaikan valmisteluopas (asiakirjanro 100000009869)</i> | Tämä opas sisältää tietoja ja ohjeita työpaikkasi valmisteluihin Illumina NextSeq 550Dx -laitteen asennusta ja käyttöä varten. |

Toimitus ja asennus

Käytä tässä osiossa annettuja tietoja VeriSeq Onsite Server v2 -palvelimen ja Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™ -laitteen toimituksen ja asennuksen valmisteluun.

VeriSeq Onsite Server v2 Toimitus ja asennus

Valtuutettu palveluntarjoaja toimittaa VeriSeq Onsite Server v2 -palvelimen, purkaa sen pakkauksesta ja sijoittaa sen. Illuminan edustaja asentaa VeriSeq Onsite Server v2 -palvelimen. Tilan on oltava valmiina ennen toimitusta.

**VAROITUS**

Vain valtuutettu henkilöstö voi purkaa VeriSeq Onsite Server v2 -palvelimen pakkauksesta, asentaa sen tai siirtää sitä.

VeriSeq Onsite Server v2 -pakkauksen mitat ja sisältö

VeriSeq Onsite Server v2 -palvelin ja lisävarusteet toimitetaan yhdessä pakkauksessa. Laadi kuljetus-, käyttöönotto- ja säilytysuunnitelmat seuraavien mittojen avulla.

| Mitta | Pakkauksen mitat |
|---------|------------------|
| Leveys | 85,1 cm |
| Korkeus | 41,0 cm |
| Syvyys | 62,2 cm |
| Paino | 33,1 kg |

Pakkaus sisältää palvelimen ja seuraavat komponentit:

- ▶ Virtajohdot, maakohtaiset (2)
- ▶ Valkoinen lasisarja
- ▶ Lasisarjan avaimet
- ▶ Näyttöportti DVI-sovittimeen
- ▶ Vaatimustenmukaisuustodistus (allekirjoitettu ja päivätty)

VeriSeq NIPT Microlab STARin toimitus ja asennus

Hamiltonin edustaja toimittaa VeriSeq NIPT Microlab STARin, poistaa sen pakkauksesta ja sijoittaa sen. Tilan on oltava valmiina ennen toimitusta.

**VAROITUS**

Vain valtuutettu henkilöstö voi purkaa VeriSeq NIPT Microlab STARin pakkauksesta, asentaa sen tai siirtää sitä.

Keinotekoisien plasman säilytysvaatimukset

Asennusta ja koulutusta varten tarvitaan 2–8 °C:n jääkaappi keinotekoisien plasmanäytteiden säilytykseen. Kunkin VeriSeq NIPT Microlab STARin mukana toimitetaan enintään 14 laatikollista keinotekoisia plasmata. Keinotekoisien plasman laatikkokokoo on seuraava:

| Mitta | Mitat |
|---------|---------|
| Korkeus | 14,8 cm |
| Leveys | 11,7 cm |
| Syvyys | 13,1 cm |

Vaihtoehtoiset plasmansäilytysvaatimukset

Mikäli keinotekoisia plasmata ei ole saatavilla, asennus- ja koulutustoimenpiteissä käytetään vaihtoehtoista plasmata. Näiden plasmanäytteiden säilytykseen tarvitaan pakastin, jonka lämpötila on -85...-65 °C. Kunkin VeriSeq NIPT Microlab STARin mukana toimitetaan enintään kahdeksan tällaista plasmalaatikkoa. Laatikoiden mitat ovat seuraavat:

| Mitta | Mitat |
|---------|---------|
| Korkeus | 13 cm |
| Leveys | 15,4 cm |
| Syvyys | 15,2 cm |

Laitosvaatimukset

Käytä tässä kappaleessa annettuja tietoja ja noudata siinä annettuja vaatimuksia, kun valmistelet laitostilaa.

Laitteiston mitat

| Laitteet | Korkeus | Leveys | Syvyys | Paino |
|--|---------|---------|----------|---------|
| VeriSeq Onsite Server v2 -palvelin | 43,8 cm | 17,8 cm | 63,5 cm | 25,9 kg |
| VeriSeq NIPT Microlab STAR automaattilatauksella | 90,3 cm | 199 cm | 100,6 cm | 160 kg |

VeriSeq Onsite Server v2 -palvelimen sijoitusvaatimukset

Sijoita VeriSeq Onsite Server v2 -palvelin niin, että seuraavat toteutuvat:

- ▶ Virtajohto on kytketty kahteen virtapistokkeeseen ja pikakatkaisuun.
- ▶ Asianmukainen ilmanvaihto.
- ▶ Kaksi vakiovirtapistoketta 1,8 m:n etäisyydellä palvelimesta.
- ▶ Yksi verkkopistoke 1,8 m:n etäisyydellä palvelimesta (tai asiakkaan toimittama pidempi verkkokaapeli).
- ▶ Yksi staattinen, varattu IP-osoite.
- ▶ Palveluiden käyttömahdollisuus.



HUOMAUTUS

Jos päätät sijoittaa palvelimen telineeseen, telineyksikön koon on oltava 4U.

Pystysuoraan sijoitetun palvelimen on oltava käytettävissä kaikilta puolilta seuraavilla vähimmäisetäisyyksillä:

| Laitteen puoli | Vähimmäisetäisyys |
|-----------------|---|
| Sivut | Jätä vähintään 61,0 cm tilaa palvelimen molemmille puolille. |
| Takaosa | Jätä vähintään 10,2 cm tilaa palvelimen taakse |
| Yläpuoli | Jätä vähintään 61,0 cm tilaa palvelimen yläpuolelle. Jos palvelin sijoitetaan hyllyn alapuolelle, varmista, että vähimmäisetäisyysvaatimusta noudatetaan. |

VeriSeq NIPT Microlab STAR -sijoitusvaatimukset

Ota VeriSeq NIPT Microlab STARin sijoituksessa huomioon seuraavat asiat:

- ▶ Asianmukainen ilmanvaihto.
- ▶ Viisi vakiovirtapistoketta 1,8 m:n etäisyydellä.
- ▶ Kaksi ylimääräistä vakiovirtapistoketta huoltotarkoituksiin 1,8 m:n etäisyydellä.
- ▶ Yksi verkkopistoke 1,8 m:n etäisyydellä (tai asiakkaan toimittama pidempi verkkokaapeli).
- ▶ Laitteen oikealla tai vasemmalla puolella on oltava työpöytätilaa tietokonetta ja monitoria varten.

- ▶ Laitteen alapuolella on oltava tilaa tyhjiöpumpulle, roskakoreille, jätepullolle sekä CPAC -ohjausyksikölle (lisälaitte, joka toimitetaan hankitun VeriSeq NIPT Microlab STARin mukana).
- ▶ Tila roskakorille CO-RE-pään alapuolella antaa jätteen pudota laitteen vasemmalle puolelle (~26 cm).

| Lisälaitte | Korkeus | Leveys | Syvyys |
|---------------------------------|---------|---------|---------|
| INHECO Multi TEC -ohjausyksikkö | 26,4 cm | 18,5 cm | 24,9 cm |
| Tyhjiöpumppu | 25 cm | 22 cm | 23 cm |
| Jätepullo | 41 cm | 18 cm | 18 cm |

Reagenssien säilytysvaatimukset

Seuraavassa taulukossa ilmoitetaan VeriSeq NIPT Solution v2 -reagenssien säilytyslämpötila ja -mitat. Varmista, että säilytysvaatimukset otetaan huomioon sekvensointijärjestelmän reagenssisarjan kohdalla.

Taulukko 1 VeriSeq NIPT SMP -valmistelutarja (24), osanro 20025895

| Osanro | Kuvaus | Mitat | Paino | Säilytys |
|----------|--|-----------------------|-------|------------------|
| 20025869 | VeriSeq NIPT -eristämistarasia (24) | 16 cm × 15 cm × 11 cm | 620 g | Huoneenlämpötila |
| 20026030 | VeriSeq NIPT -kirjastovalmistelutarasia (24) | 16 cm × 15 cm × 11 cm | 330 g | -25...-15 °C |
| 15066811 | VeriSeq NIPT -lisävarustetarasia | 16 cm × 12 cm × 14 cm | 330 g | 2-8 °C |
| 15071543 | VeriSeq NIPT -työnkulun putket ja etiketit | 17 cm × 10 cm × 1 cm | 20 g | Huoneenlämpötila |

Taulukko 2 VeriSeq NIPT SMP -valmistelutarja (48), osanro 15066801

| Osanro | Kuvaus | Mitat | Paino | Säilytys |
|----------|--|-----------------------|-------|------------------|
| 15066803 | VeriSeq NIPT -eristämistarasia (48) | 16 cm × 15 cm × 11 cm | 620 g | Huoneenlämpötila |
| 15066809 | VeriSeq NIPT -kirjastovalmistelutarasia (48) | 16 cm × 15 cm × 11 cm | 330 g | -25...-15 °C |
| 15066811 | VeriSeq NIPT -lisävarustetarasia | 16 cm × 12 cm × 14 cm | 330 g | 2-8 °C |
| 15071543 | VeriSeq NIPT -työnkulun putket ja etiketit | 17 cm × 10 cm × 1 cm | 20 g | Huoneenlämpötila |

Taulukko 3 VeriSeq NIPT SMP -valmistelutarja (96), osanro 15066802

| Osanro | Kuvaus | Mitat | Paino | Säilytys |
|----------|--|-----------------------|-------|------------------|
| 15066807 | VeriSeq NIPT -eristämistarasia (96) | 16 cm × 15 cm × 11 cm | 680 g | Huoneenlämpötila |
| 15066810 | VeriSeq NIPT -kirjastovalmistelutarasia (96) | 16 cm × 15 cm × 11 cm | 330 g | -25...-15 °C |
| 15066811 | VeriSeq NIPT -lisävarustetarasia | 16 cm × 12 cm × 14 cm | 330 g | 2-8 °C |
| 15071543 | VeriSeq NIPT -työnkulun putket ja etiketit | 17 cm × 10 cm × 1 cm | 20 g | Huoneenlämpötila |

Esi-PCR -alue

Luo tarkoituksenmukaiset alueet ja laboratoriomenetelmät PCR-tuotteiden aiheuttaman kontaminoitumisen estämiseksi, ennen kuin aloitat laboratoriotyöskentelyn. PCR-tuotteet voivat kontaminoida reagensseja, laitteita ja näytteitä, mikä aiheuttaa viivästyksiä normaaleihin toimintoihin ja epätarkkoja tuloksia.

Noudata seuraavia ohjeita ristikontaminaation välttämiseksi.

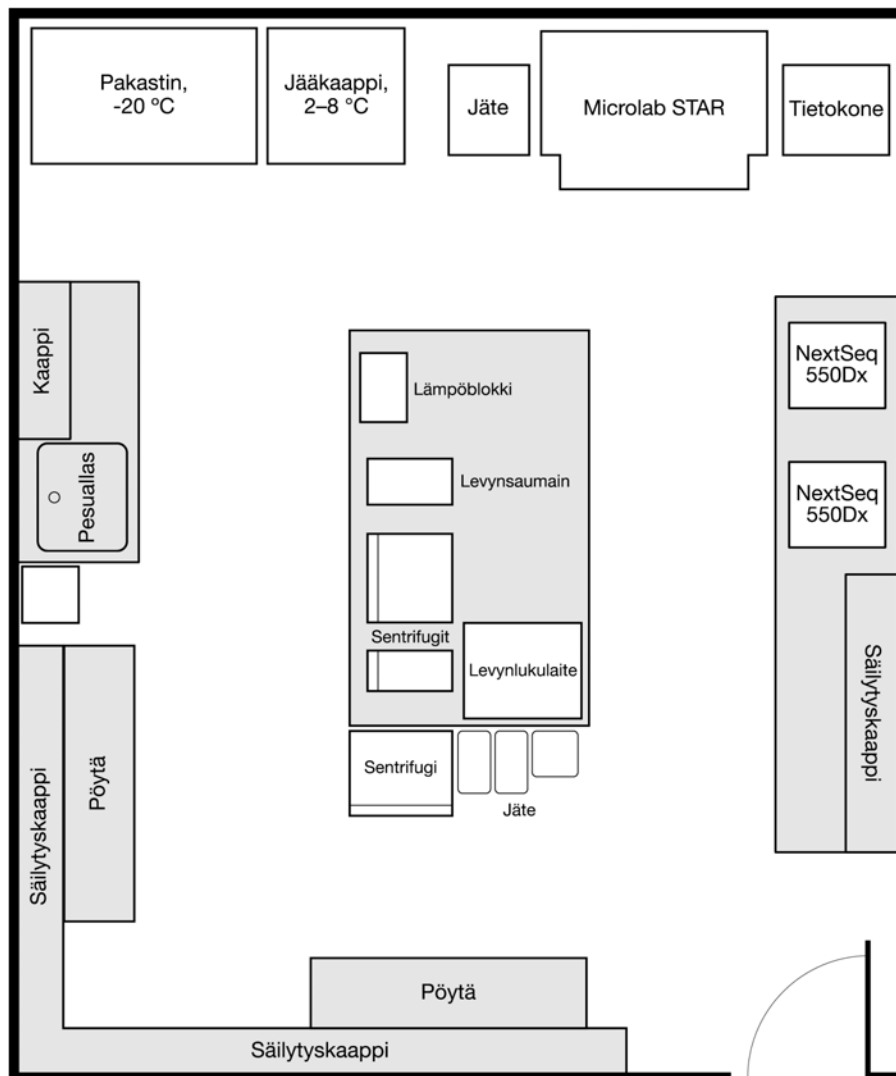
- ▶ Luo esi-PCR-alue, jossa on esi-PCR-menetelmille varatut sisääntulot.
- ▶ Varmista, että laboratoriohenkilöstön ei tarvitse kulkea PCR:n jälkeisten laboratorioalueiden läpi päästäkseen käyttämään esi-PCR-aluetta.
- ▶ Sijoita VeriSeq NIPT Microlab STAR esi-PCR-alueelle.
- ▶ Älä vie materiaalia tai laitteita PCR:n jälkeiseltä alueelta esi-PCR-alueelle.

- Koska VeriSeq NIPT Solution v2 -työnkulkuun ei sisälly PCR-vaihetta, seuraavan sukupolven sekvensointijärjestelmä löytyy esi-PCR-alueelta, ellei sitä käytetä muihin sovelluksiin.

Esimerkki laboratorioasettelusta

Seuraavassa kuvassa esitetään esimerkki 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR- laitteen ja 2 Illumina NextSeq 550Dx -laitteen sekä laboratoriolisävarusteiden asettelusta. Tähän esimerkkiaseteluun tarvitaan noin 35 neliometriä tilaa. VeriSeq Onsite Server v2 -palvelinta ja UPS:ää ei tarvitse sijoittaa laboratorioon, ja ne on jätetty tarkoituksella pois esimerkkiasetelusta.

Kuva 1 VeriSeq™ NIPT Solution v2 -esimerkki laboratorio-asettelusta (ei mittakaavassa)



Viivakoodin tulostusvaatimukset

Noudata seuraavia ohjeita tulostettaessa Streck-veriputken viivakoodietikettejä.

Taulukko 4 Viivakoodimäärittymiset

| Määrittäminen | Kuvaus |
|-----------------------------|---|
| Tyyppi | Mustat palkit valkoisella taustalla. |
| Symbolit | Koodi 128, alijoukko B. Nämä symbolit koskevat ASCII-merkkejä 32–127 (0–9, A–Z, a–z) ja erikoismerkkejä. |
| Tiheyden, toleranssin koodi | Moduulin vähimmäisleveys (x mitta) sekä tulostustoleranssi: $\geq 0,1651$ mm. Moduulin enimmäisleveys (x mitta) sekä tulostustoleranssi: $\geq 0,508$ mm. Paras lukusuorituskyky x-mitalla $\geq 0,254$ mm. |
| Tarkistusmerkkien määrä | Yksi merkki. |
| Hiljainen vyöhyke | ≥ 10 kertaa x-mitta, mutta vähintään 3 mm. |
| Tulostuslaatu | Viivakooditulosteen on oltava korkealaatuinen. Vaaditaan tulostettu viivakoodi, jonka ANSI/CEN/ISO-luokka on A tai B. Offset-tulostus, typografinen ja intaglio-tulostus sekä fleksografinen tulostus ovat mahdollisia. Mekaanista pistematriisi- ja lämpömatriisitulostusta ei voida käyttää. Pinta voidaan käsitellä, sulkea tai muovipäällystää. |

Kuva 2 Viivakoodin mitat



| | Mittatieto | Vähimm. | Enimm. |
|---|------------------------------------|---------|--------|
| A | Etiketin pituus | - | 80 mm |
| B | Koodin pituus | - | 74 mm |
| C | Hiljainen vyöhyke | 3 mm | - |
| D | Etiketin leveys | 12 mm | - |
| E | Koodin leveys | 12 mm | - |
| F | Etäisyys koodista etiketin reunaan | - | 1 mm |

Sähkötekniset vaatimukset

VeriSeq Onsite Server v2 -palvelimen virtatiedot

| Teho | Määrittäminen |
|----------------------|--|
| Syöttöjännite | 100–240 voltin vaihtovirta, taajuus 47–63 Hz |
| Virrankulutus | 525 wattia |

VeriSeq NIPT Microlab STAR -virtatiedot

| Teho | Määrittäminen |
|----------------------|--|
| Syöttöjännite | 100–240 voltin vaihtovirta, taajuus 50–60 Hz |
| Virrankulutus | 600 wattia |

Liittimet

Käyttöpaikan liitinasennusvaatimukset:

| Jännite | Määrittäminen |
|----------------------------|--|
| 100–120 voltin vaihtovirta | <ul style="list-style-type: none"> Kaksi 15 ampeerin vain tälle laitteelle varattua maadoitettua sähkölinjaa, joiden jännite ja maadoitus ovat asianmukaiset. Pohjois-Amerikka ja Japani – liitin: NEMA 5-15 |
| 220–240 voltin vaihtovirta | <ul style="list-style-type: none"> Kaksi 10 ampeerin maadoitettua sähkölinjaa, joiden jännite ja maadoitus ovat asianmukaiset. Jos jännite vaihtelee yli 10 %, on käytettävä sähkölinjasäätimiä. |

Suojamaadoitus



Laite on kytketty suojamaadoitukseen koteloinnin kautta. Virtajohdon suojamaa palauttaa suojamaadoituksen turvalliseen pisteeseen. Virtajohdon suojamaadoituskytkennän on oltava hyvässä toimintakunnossa, kun laitetta käytetään.

Verkkojohdot

VeriSeq Onsite Server v2 -palvelimessa on kansainvälisen IEC 60320 C13 -standardin mukainen liitin, ja sen mukana toimitetaan kaksi aluekohtaista virtajohtoa.

Vaaralliset jännitteet poistuvat palvelimesta vasta, kun virtajohdot irrotetaan vaihtovirtalähteestä.

Jos tarvitset vastaavia paikallisten standardien mukaisia liittimiä tai sähköjohtoja, kysy neuvoa ulkopuoliselta toimittajalta, kuten Interpower Corporationilta (www.interpower.com).



VAROITUS

Älä koskaan kytke laitetta virtalähteeseen jatkojohdolla.

Sulakkeet

VeriSeq Onsite Server v2 -palvelin ei sisälläkäyttäjän vaihdettavissa olevia sulakkeita.

Keskeytymätön tehonsyöttö

Illumina suosittelee keskeytymättömän tehonsyötön (UPS) käyttöä. Illumina ei vastaa virtakatkosten aiheuttamasta tietojen menetyksestä huolimatta siitä, onko palvelin liitetty keskeytymättömään tehonsyöttölähteeseen vai ei. Normaali generaattorilla varmistettu virta voi katketa, joten ennen virran palautumista saattaa ilmetä lyhyt virtakatkko. Nämä virtakatkoket keskeyttävät analyysin ja tiedonsiirron.

Seuraava taulukko sisältää palvelinta koskevia UPS-suosituksia. Suositeltujen mallien lähtöjännite vaihtelee alueesi perusteella.

| Määrittäminen | APC Smart UPS 1 500 VA LCD 100 V Osanumero SMT1500J (Japani) | APC Smart UPS 1 500 VA LCD 120 V Osanumero SMT1500C (Pohjois-Amerikka) | APC Smart UPS 1 500 VA LCD 230 V Osanumero SMT1500IC (kansainvälinen) |
|---|---|---|--|
| Suurin lähtöteho | 980 W / 1 200 VA | 1 000 W / 1 440 VA | 1 000 W / 1 500 VA |
| Syöttöjännite (nimellinen) | 100 VAC | 120 VAC | 230 VAC |
| Syöttötaajuus | 50/60 Hz | 50/60 Hz | 50/60 Hz |
| Tuloliitäntä | NEMA 5-15P | NEMA 5-15P | IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P Brittiläinen BS1363A |
| Mitat (K x L x S) | 22,5 cm x 17,2 cm x 43,9 cm | 21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm (8,6 tuumaa x 6,7 tuumaa x 17,3 tuumaa) | 21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm |
| Paino | 26 kg | 24,6 kg (54,2 paunaa) | 24,1 kg |
| Tyypillinen ajoaika (50 %:n lataus) | 30 minuuttia | 30 minuuttia | 30 minuuttia |
| Tyypillinen ajoaika (100 %:n lataus) | 15 minuuttia | 15 minuuttia | 15 minuuttia |

Ympäristökysymykset

| Elementti | Määrittäminen |
|--------------------------|---|
| Lämpötila | Ylläpidettävä laboratorion lämpötila 19–25 °C (22–±3 °C). Tämä lämpötila on yhteensopivien seuraavan sukupolven sekvensointi-instrumenttien lämpötila. Ympäristön lämpötila ei saa vaihdella yli ±2 °C. |
| Kosteus | Tiivistymättömän suhteellisen kosteuden on pysyttävä välillä 20–80 %. |
| Korkeus merenpinnasta | Sijoita liuoskomponentit alle 2 000 metrin korkeudelle merenpinnasta. |
| Ilmanlaatu | Liuoskomponenttien käyttöympäristössä sisäilman puhtauden tulee täyttää vähintään ISO 14644-1 -standardin luokan 9 vaatimukset (tavallinen huone- tai laboratorioilma). Pidä liuoskomponentit etäällä pölynlähteistä. |
| Ilmanvaihto | Ota laitoksesi osastolta selvää, millaiset ilmanvaihtovaatimukset ovat riittävät lämmöntuottotasolle, jota liuoskomponenteilla odotetaan. |

Lämmöntuotto

| Laitteet | Mitattu teho | Lämmöntuotto |
|------------------------------------|--------------|--------------|
| VeriSeq Onsite Server v2 -palvelin | 525 wattia | 1 791 BTU/h |
| VeriSeq NIPT Microlab STAR | 600 wattia | 2 047 BTU/h |

Meluntuotto

VeriSeq Onsite Server v2 -palvelin on ilmajäähdytteinen. Tuulettimen melu on kuuluissa, kun palvelin prosessoi tietoja.

| Laitteet | Meluntuotto (dB) | Etäisyys |
|------------------------------------|------------------|---------------------------|
| VeriSeq Onsite Server v2 -palvelin | 42,7 dB | 1 m |
| VeriSeq NIPT Microlab STAR | < 65 | tietoja ei ole saatavilla |

< 62 dB:n mitta on normaalin keskustelun tasolla noin 1 m:n etäisyydellä.

Verkon yhteydessä huomioitavat seikat

Tarkista seuraavat verkon yhteydessä huomioitavat seikat ja vaatimukset ennen VeriSeq Onsite Server v2 -palvelimen asentamista.



HUOMAUTUS

Sinun on täytettävä ja palautettava *VeriSeq On-Site Server V2 -esiasennuslomake* ennen asennusta. Jotkin tämän osion tiedot ovat pakollisia lomakkeessa.

Palvelinasetuksiin vaaditaan seuraavat verkkokomponentit:

- ▶ Oletusarvoinen yhdyskäytäväosoite
- ▶ DNS-palvelimen IP-osoite
- ▶ Yksi staattinen, erillinen IP-osoite
- ▶ Staattisen IP-osoitteen aliverkon maski
- ▶ SMTP-palvelin
- ▶ Käytävissä olevan NTP-palvelimen isäntänimi tai IP-osoite.
- ▶ **[Valinnainen]** Toisen NTP-palvelimen isäntänimi tai IP-osoite varmuuskopiointiin.

Yleiseen verkkotukeen sisältyvät seuraavat vaatimukset ja suositukset:

- ▶ 1 gigatavun yhteys palvelimen ja verkon välillä. Muodosta tämä yhteys suoraan tai verkkokytkimen kautta.
- ▶ Käytä tietojen arkistointiin verkkotallennuslaitetta, jossa käytetään Common Internet File Systemiä (CIFS).
- ▶ Pyydä IT-ammattilaista arvioimaan verkon huoltotoiminnot järjestelmään liittyvien mahdollisten yhteensopivuusvaarojen varalta.

Verkkoportit

VeriSeq Onsite Server v2 -palvelimessa verkkoportteja käytetään huoltoon seuraavassa taulukossa kuvatulla tavalla.

Taulukko 5 VeriSeq Onsite Server v2 -verkkoportit

| Arvo | Palvelu | Protokolla |
|------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| 80 | HTTP | Lähetyksen ohjausprotokolla (TCP) |
| 443 | HTTPS | TCP |
| 123 | Verkon aikaprotokolla (NTP) | Käyttäjän datagrammiprotokolla (UDP) |
| 137 | Samba | UDP |
| 138 | Samba | UDP |
| 139 | Samba | TCP |
| 445 | Samba | TCP |
| 22 | Salattu tietoliikenneprotokolla (SSH) | UDP |

Etäkäyttövaatimus

Verkon etäkäyttöä tarvitaan, jotta Illumina-tukitiimiä voidaan auttaa suorittamaan vianmääritys ja ratkaisemaan ongelmia nopeasti. Varmista, että VeriSeq NIPT Microlab STAR PC ja mahdolliset sekvensointijärjestelmät voidaan asettaa saataville ulkopuolisessa verkossa. Illumina-tukitiimin käyttämään etäapuhelmistoon sisältyy päästä päähän -tietoturva, se ei edellytä poikkeusten tekemistä palomuurissa, ja siinä noudatetaan seuraavia varotoimia:

- ▶ Asiakkaan on aloitettava etäkäyttöistunnot, ja asiakkaan on osallistuttava niihin. Ne voidaan myös päättää milloin tahansa.
- ▶ Ennen näytön jakamisen, etäohjauksen tai tiedonsiirron aloittamista vaaditaan aina asiakkaan lupa.
- ▶ Tukihenkilöstön toimet ovat aina asiakkaan nähtävissä.
- ▶ Paikallisia turvatarkastuksia ei koskaan ohiteta.
- ▶ Kaikki verkkotapahtumat kirjataan lokiin, ja asiakas voi tallentaa istunnot uudelleentarkastelua varten.

Turvallisuuskysymykset

Seuraavat turvallisuuskysymykset ja suositukset tukevat VeriSeq NIPT Solution v2:n käyttöönottoa laboratoriossa. Tarkistuta tämä sisältö laboratoriosi IT- ja tietoturva-asiantuntijoilla.

Tietoturva- ja valvonta

VeriSeq NIPT Solution v2 sisältää seuraavat sisäänrakennetut turvatoimet.

- ▶ **Salattu tiedonvälitys:** koko viestintä ja tiedostonsiirto VeriSeq NIPT Solution v2:n komponenttien välillä on salattu. API-kohteisiin ja komponenttien käyttöliittymiin liittyvä liikenne on salattu TLS v1.2 -protokollalla. Sekvensointitiedoston siirtoon käytetään SSPI-protokollaa.
- ▶ **Käytönvalvonta:** VeriSeq NIPT Microlab STAR -ohjaustietokoneohjelmisto ja VeriSeq Onsite Server v2 -palvelin antavat roolipohjaisen käyttäjätodennuksen käyttöä varten. Koko VeriSeq NIPT Microlab STAR -viestintä VeriSeq Onsite Server v2 -palvelimen kanssa edellyttää todennusta.
- ▶ **Kirjaus lokiin:** käyttäjätoimet VeriSeq NIPT Microlab STAR -tietokoneessa, VeriSeq Onsite Server v2 -palvelimessa ja sekvensointilaitteessa kirjataan lokiin.
- ▶ **Tietojen säilytysturva:** VeriSeq Onsite Server v2 -palvelimen tietokantavarmuuskopiot salataan AES-256-avaimella. Palvelin ei salli ulkoisia kirjautumisia käyttäjärjestelmäänsä yksittäisen valtuutetun Illumina-huoltohenkilöstön tunnuksia lukuun ottamatta.
- ▶ **Testaus:** VeriSeq Onsite Server v2 -palvelimelle on suoritettu tietoturva-analyysi uhkien mallinnuksen, penetraatiotestauksen ja haittaohjelmistojen skannauksen avulla.
- ▶ **Kolmansien osapuolten komponentit:** luettelo ohjelmistokomponenteista (SBOM) on saatavilla pyynnöstä Illuminan teknisestä tuesta.

Tietoturvasuosituksukset

Voit edistää VeriSeq NIPT Solution v2:n tietoturvaa noudattamalla näitä suosituksia soveltuvin osin.

Edustasuojauksen valvonta

Käytä palomureja tai välityspalvelimia varmistaaksesi, että VeriSeq NIPT Solution v2 on eristetty muista tietokoneista ja viestintäjärjestelmistä, joita ei tarvita järjestelmän käyttöön. Normaalin käytön aikana laitteen verkkokäyttö on estettävä kokonaan.

Verkkoon tunkeutumisen havaitsemisen ja ehkäisyjärjestelmien on oltava käytössä käyttöpaikkojen verkkojen edustalla ulkoisten hyökkäysten ehkäisemiseksi.

Verkkojen segmentointi

VeriSeq NIPT Solution v2:n pitäisi olla verkkosegmentissä, joka rajoittaa viestinnän vain käyttöön tarvittaviin komponentteihin. Harkitse virtuaalisen paikallisverkon (VLAN) ja siihen liittyvien käytönvalvontaluetteloiden (ACL) käyttöä.

Toisinaan tarvitaan teknisen tuen etäyhteyttä. Rakenna verkkoinfrastruktuurisi niin, että tilapäinen ulkoinen käyttö voidaan ottaa käyttöön ja sen jälkeen poistaa käytöstä ennen normaalikäytön aloittamista.

Suojatun verkon salasanat

Määrittämissä VeriSeq NIPT Microlab STAR API:n ja sekvensoijan pidikkeen verkkosalasanat edellyttävät automaattisesti järjestelmänvalvojen suorittamaa päivitystä. Vain järjestelmänvalvojen pitäisi määrittää nämä salasanat, ja heidän pitäisi varmistaa, että nämä salasanat ovat riittävän monimutkaisia. Älä jaa näitä salanoja yleisten käyttäjien kanssa.

Kirjaston valmistelulaitteen toimialuekäyttäjien käyttö

Käytä toimialuekäyttäjää valittaessa käyttäjiä VeriSeq NIPT Microlab STAR ohjaustietokone- ja rooleihin.

Fyysinen käytönvalvonta

VeriSeq Onsite Server v2 tallentaa äskettäisiä sekvensointiajon raakatietoja, analyysi- ja raporttiedostoja sekä tietokannan kaikista eristä ja niihin liittyvistä tuloksista. Palvelimen levy ei ole salattu, ja ratkaisua käyttävien käyttöpaikkojen on rajoitettava ja seurattava tarkasti henkilöstön palvelinkäyttöä suojatakseen fyysisesti näitä tietoja.

Noudata näitä suosituksia soveltuvin osin käyttöpaikan suhteen.

- ▶ Asenna järjestelmäkomponentit laboratorioihin ja palvelinhuoneisiin yhdessä fyysisten käytönvalvontatyökalujen kanssa, jotta valtuuttamaton henkilöstö ei pääse käyttämään tietokoneita ja liittymiä.
- ▶ Ota käyttöön käyttötoimenpiteitä VeriSeq NIPT Solution v2:n henkilöstöroolien tarkistamiseksi ja poista järjestelmäkomponenttien käyttöoikeus soveltuvin osin.
- ▶ Varmista, että organisaatiosta lähtevän henkilöstön tunnukset poistetaan nopeasti käytöstä.

Sähköpostipalvelin

Määrittämällä VeriSeq NIPT Solution v2:n voit lähettää järjestelmähälytyksiä käyttäjille järjestelmän ulkopuolisen sähköpostipalvelimen välityksellä. Noudata näitä tietoturvasuosituksia soveltuvin osin tämän palvelimen kohdalla.

- ▶ Skannaa sähköpostipalvelin säännöllisesti haittaohjelmien varalta.
- ▶ Päivitä palvelin säännöllisesti tietoturvaavoittuvuuksien varalta.
- ▶ Määritä palvelin viestimään Transport Layer Securityn (TLS) kanssa.

Network Attached Storage (NAS)

VeriSeq NIPT Solution v2 voidaan määrittää käyttämään kolmannen osapuolen ulkoista NAS:ää sekvensointiajotietojen säilytykseen. Noudata näitä suosituksia soveltuvin osin.

- ▶ Ota käyttöön NAS-valmistajan tietoturvaohjeet.
- ▶ Määritä NAS käyttämään SMB-salausta.

Salatut varmuuskopiot

Järjestelmänvalvojan on harkittava salattujen tietokantavarmuuskopioiden käyttöönottoa. Mikäli käytetään salaamattomia varmuuskopioita, tallenna tiedostot suojatusti, jotta valtuuttamaton käyttö estetään.

Illumina Proactive

Jos käytät NextSeq 550Dx:ää, voit muodostaa yhteyden IlluminaProactiveen, etälaitteen tukipalveluun. Ennen tämän palvelun käyttöönottoa asiakkaiden pitäisi tarkistaa *IlluminaProactiven tietoturva-arkki* sen vahvistamiseksi, että tietoturva- ja yksityisyysstoimet ovat laitoksen standardien mukaisia.

LIMS

VeriSeq NIPT Solution v2 antaa ulkoisen LIMS-järjestelmän muodostaa yhteyden VeriSeq Onsite Server v2 -palvelimeen jaettujen kansioden ja API:n välityksellä. LIMS-palvelinta isännöivässä tietokoneessa on otettava käyttöön käytönvalvonta, säännölliset haittaohjelmaskannaukset sekä käyttöjärjestelmä, jossa käytetään tietoturvaohjelmakorjauksia.

Varmista, että LIMS-palvelimella ajetaan SMB-versio salausta tukevien jaettujen kansioden asentamiseksi.

Virustorjuntaohjelma

VeriSeq NIPT Microlab STAR -ohjaustietokone on erittäin suositeltavaa suojata viruksilta valitsemallasi virustorjuntaohjelmalla. On suositeltavaa suorittaa virustorjuntaskannaus VeriSeq NIPT Microlab STARin asennuksen jälkeen.

Tietojen menettämisen ja häiriöiden välttämiseksi määritä virustorjuntaohjelma seuraavasti:

- ▶ Määritä käyttöön manuaaliset tarkistukset. Älä salli automaattisia tarkistuksia.
- ▶ Tee manuaaliset tarkistukset vain silloin, kun laite ei ole käytössä.
- ▶ Määritä niin, että päivitykset latautuvat ilman käyttäjän vahvistusta, mutta niitä ei asenneta.
- ▶ Älä tee päivityksiä laitteen tai palvelimen käytön aikana. Tee päivitykset vain silloin, kun ohjaustietokoneen uudelleenkäynnitys on turvallista.
- ▶ Älä käynnistä tietokonetta automaattisesti päivityksen yhteydessä.
- ▶ Sulje sovelluksen hakemisto- ja data-asetukset pois reaaliaikaisista tiedostojärjestelmäsuojauksista. Käytä tätä asetusta C:\illumina- ja Z:\ilmn-hakemistoihin.
- ▶ Poista Windows Defender käytöstä. Tämä Windows-tuote voi vaikuttaa Illumina-ohjelmiston käyttämiin käyttöjärjestelmän resursseihin.

Windows-päivitykset

Järjestelmän luotettavuuden varmistamiseksi VeriSeq NIPT Microlab STAR -ohjaustietokone asennetaan niin, että Windowsin automaattiset päivitykset on poistettu käytöstä. Illumina ei suosittele Windowsin automaattisten päivitysten käyttöönottoa. Tietojesi suojaamiseksi on sen sijaan suositeltavaa, että kaikki Windowsin kriittiset turvallisuuspäivitykset tehdään manuaalisesti VeriSeq NIPT Microlab STAR -ohjaustietokoneelle säännöllisen aikataulun mukaisesti. Laite ei saa olla toiminnassa päivityksiä asennettaessa, koska jotkin päivitykset edellyttävät koko järjestelmän uudelleenkäynnistystä. Yleisiä päivityksiä ei tueta, koska ne voivat vaarantaa järjestelmän käyttöympäristön.

Jos turvallisuuspäivityksiä ei voi tehdä, vaihtoehtoja Windows-päivitysten käyttöönoton sijaan ovat mm.

- ▶ vankempi palomuri ja verkon eristäminen (virtuaalinen LAN)
- ▶ paikallinen USB-tallennus
- ▶ käyttäjien toiminta ja ohjaus ohjaustietokoneen väärinkäytön välttämiseksi ja asianmukaisten luvanvaraisten tarkastusten takaamiseksi.

Kysy lisätietoja Windowsin päivitysvaihtoehdoista Illuminan teknisestä tuesta.

Ulkopuoliset ohjelmistot

Illumina tukee vain asennuksen yhteydessä toimitettua ohjelmistoa.

Chromea, Javaa, Boxia ja muita kolmansien osapuolien ohjelmistoja ei ole testattu ja ne voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja turvallisuuteen. Esimerkiksi RoboCopy keskeyttää ohjausohjelmistopakettien suorittaman virtauttamisen. Nämä katkot voivat aiheuttaa sekvensointitietojen vioittumista ja puuttumista.

Käyttäjien toiminta

Laitteen ohjaustietokone ja palvelin on suunniteltu ajamaan VeriSeq NIPT Solution v2. Niitä ei pidä käyttää yleiskäyttöön tarkoitettuina tietokoneina. Jotta laatu ja turvallisuus eivät vaarantuisi, älä käytä niitä verkon selaamiseen, sähköpostien lukemiseen, asiakirjojen tarkasteluun tai muihin asiaankuulumattomiin toimintoihin. Nämä toiminnot voivat heikentää suorituskykyä ja aiheuttaa tietojen menettämistä.

Tuotteen sertifikaatit ja vaatimustenmukaisuus

VeriSeq Onsite Server v2 -palvelin on sertifioitu seuraavien standardien mukaiseksi.

| Maa | Sertifiointi |
|-----------------|---|
| Argentiina | IRAM |
| Australia | RCM |
| Etelä-Afrikka | SABS |
| Euroopan unioni | CE; RoHS |
| Intia | BIS |
| Kiina | CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003 |
| Korea | KCC: lauseke 3, radioaaltolain 58-2 pykälä |
| Meksiko | NOM |
| Taiwan | BSMI: CNS14336-1, CNS13438 |
| Venäjä | EAC |
| Yhdysvallat | FCC-luokka A; UL 60950 |

Käyttäjän hankittaviksi jäävät tarvikkeet ja laitteet

Sekvensointiin, huoltoon ja vianmääritykseen käytetään seuraavia käyttäjän hankittavia tarvikkeita ja laitteita.

Tarvittavat laitteet, jotka eivät kuulu toimitukseen

| Laitteet | Toimittaja |
|--|--|
| 20 µl:n yksikanavapipetit | Yleinen laboratoriotoimittaja |
| 200 µl:n yksikanavapipetit | Yleinen laboratoriotoimittaja |
| 1 000 µl:n yksikanavapipetit | Yleinen laboratoriotoimittaja |
| Pipettiapu | Yleinen laboratoriotoimittaja |
| Jääkaappi, 2–8 °C | Yleinen laboratoriotoimittaja |
| Pakastin, –25...–15 °C | Yleinen laboratoriotoimittaja |
| Pakastin, –85...–65 °C | Yleinen laboratoriotoimittaja |
| Mikrosentrifugi | Yleinen laboratoriotoimittaja |
| Vorteksointilaite | Yleinen laboratoriotoimittaja |
| Sentrifugi- ja roottorikokoonpano verinäytteenottoputkille | |
| Suositus: | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Allegra X12R Series -sentrifugi, 1 600 g • Allegra-sentrifugi GH-3.8, roottori kauhoilla • Allegra-sentrifugin sankojen kannet, kahden kpl:n sarja • Allegra-sentrifugin sovitinkokoonpano, 16 mm, neljän kpl:n sarja | <ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter, tuotenro 392304 (230 V) • Beckman Coulter, tuotenro 369704 • Beckman Coulter, tuotenro 392805 • Beckman Coulter, tuotenro 359150 |

| Laitteet | Toimittaja |
|--|--|
| <p>Vastaava tuote:</p> <ul style="list-style-type: none"> Jääkaapissa säilytettävä sentrifugi, jonka kapasiteetti on 1 600 × g ja johon kuuluu jarruton vaihtoehto Kääntyvä kauharoottori, joka on varustettu kauhoilla Kauhasisäkkeet, 24, 48 tai 96 putken kapasiteetti, 76 mm:n vähimmäissyvyys Vie sisään sovittimet tukemaan 16 x 100 mm:n verinäytteenottoputkia | Yleinen laboratoriotoimittaja |
| Sentrifugi- ja roottorikokoonpano mikrolevyille | |
| <p>Suositus:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sorvall Legend XTR -sentrifugi HIGHPlate 6000 -mikrolevyroottori Yksi seuraavista tukialustoista mikrolevyille: <ul style="list-style-type: none"> 96 kuopan MicroAmp-tukialusta 96 kuopan levyteline | <ul style="list-style-type: none"> Thermo Fisher Scientific, kuvastonro 75004521 (120 V) tai kuvastonro 75004520 (230 V) Thermo Fisher Scientific, kuvastonro TSCIR75003606 Thermo Fisher Scientific, kuvastonro 4379590 Thermo Fisher Scientific, kuvastonro AB-0563/1000 |
| <p>Vastaava tuote:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sentrifugi, jonka kapasiteetti on 5 600 × g Kääntyvä levyroottori 96-kuopan levytelineillä, 76,5 mm:n vähimmäissyvyys Mikrolevyjen tukialusta | Yleinen laboratoriotoimittaja |
| <p>Yksi seuraavista mikrolevylukijoista (fluoresenssimittari)</p> <p>SoftMax Pro v6.2.2:n tai sitä uudemman version kanssa:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gemini XPS SpectraMax M2 | <ul style="list-style-type: none"> Molekyyllilaitteet, osanro XPS Molekyyllilaitteet, osanro M2 |
| SpectraMax-suurnopeus-USB, sarjasovitin | Molekyyllilaitteet, osanro 9000-0938 |
| <p>Lämpöblokki seuraavin tiedoin:</p> <ul style="list-style-type: none"> Lämmitetty kansi 4–98 °C:n lämpötila-alue ±2 °C:n lämpötilatarkkuus Rampin nopeus vähintään 2 °C sekunnissa Yhteensopiva 96-kuoppaisen Twin.tec PCR -levyn kanssa, helmallinen | Yleinen laboratoriotoimittaja |

Valinnainen laitteisto, ei mukana

| Laitteet | Toimittaja |
|---|--|
| Pluggo-korkinpoistojärjestelmä | LGP Consulting, osanro 4600 4450 |
| SpectraMax SpectraTest FL1 -fluoresenssivalidointilevy | Molekyyllilaitteet, osanro 0200-5060 |
| Putkirumpu/pyörityslaite, 15 ml:n putket, 40 rpm, 100–240 V | Thermo Scientific, kuvastonro 88881001 (US) tai kuvastonro 88881002 (EU) |

Tarvittavat tarvikkeet, joita ei toimiteta

| Tarvike | Toimittaja | PQ -ajoon tarvittava määrä (48 näytteen erä) |
|--|--|--|
| 1 000 µl:n konduktiiviset steriloimattomat suodatinkärjet | Hamilton, osanro 235905 | 339 |
| 300 µl:n konduktiiviset steriloimattomat suodatinkärjet | Hamilton, osanro 235903 | 637 |
| 50 µl:n konduktiiviset steriloimattomat suodatinkärjet | Hamilton, osanro 235948 | 455 |
| Syväkuoppasäiliö seuraavin tiedoin: <ul style="list-style-type: none"> • SLAS 1-2004 -mikrolevyymalli, jossa on 96 pohjaltaan pyramidin- tai kartionmuotoista kuoppaa ja 240 ml:n vähimmäiskapasiteetti. • Polypropeeni ja mieluiten alhainen DNA:n sitoutuminen kaikkien näytekontaktipintojen kohdalla. • Sisämitat (nestetaso) ovat yhteensopivia automatisoidun aspiraation ja VeriSeq NIPT Microlab STARin annosteluvaiheiden kanssa. • Korkeusmitat ovat yhteensopivia VeriSeq NIPT Microlab STARin automatisoitujen liikkeiden kanssa. | Yleinen laboratoriotoimittaja Yhteensopivat säiliöt: <ul style="list-style-type: none"> • Coming Axygen, tuotenro RES-SW96-HP-SI • Agilent, tuotenro 201246-100 | 6 |
| Reagenssiputki seuraavin tiedoin: <ul style="list-style-type: none"> • Putki, joka sopii tiukasti VeriSeq NIPT Microlab STARin kantokoteloon suipolla pohjallaan ja 20 ml:n vähimmäiskapasiteetillaan. • Polypropeeni, joka ei sisällä RNAasia/DNAasia. • Sisämitat (nestetaso) ovat yhteensopivia automatisoidun aspiraation ja VeriSeq NIPT Microlab STARin annosteluvaiheiden kanssa. • Korkeusmitat ovat yhteensopivia VeriSeq NIPT Microlab STARin automatisoitujen liikkeiden kanssa. | Yleinen laboratoriotoimittaja Yhteensopivat putket: <ul style="list-style-type: none"> • Roche, tuotenro 03004058001 | 11 |
| Syväkuoppalevyt seuraavin tiedoin: <ul style="list-style-type: none"> • SLAS 1-2004-, 3-2004- ja 4-2004-mikrolevyymalli, jossa on 96 pohjaltaan pyramidin- tai kartionmuotoista kuoppaa ja 2 ml:n vähimmäiskapasiteetti. • Polypropeeni ja mieluiten alhainen DNA:n sitoutuminen kaikkien näytekontaktipintojen ja väännönkestävän kehysten kohdalla. • Kuopan mitat (nestetaso) ovat yhteensopivia automatisoidun aspiraation ja VeriSeq NIPT Microlab STARin annosteluvaiheiden kanssa. • Levyn korkeusmitat ovat yhteensopivia VeriSeq NIPT Microlab STARin automatisoitujen liikkeiden kanssa. | Yleinen laboratoriotoimittaja Yhteensopivat levyt: <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, osanro 0030505301 • Eppendorf, osanro 30502302 • USA Scientific, osanro 1896-2000 | 3 |
| 384 kuopan levy seuraavin tiedoin: <ul style="list-style-type: none"> • 384 kuopan mikrolevy, joka on optimoitu pienille tilavuuksille 50 µl:n vähimmäiskuoppatilavuudella. • Polypropeeni ja valonesto sekä alhainen DNA:n sitoutuminen kaikkien näytekontaktipintojen kohdalla. • Kuopan mitat (nestetaso) ovat yhteensopivia automatisoidun aspiraation ja VeriSeq NIPT Microlab STARin annosteluvaiheiden kanssa. • Levyn korkeusmitat ovat yhteensopivia VeriSeq NIPT Microlab STARin automatisoitujen liikkeiden kanssa. | Yleinen laboratoriotoimittaja Yhteensopivat levyt: <ul style="list-style-type: none"> • Coming, tuotenro 3820 | 1 |

| Tarvike | Toimittaja | PQ -ajoon tarvittava määrä (48 näytteen erä) |
|---|---|--|
| 96 kuopan levy seuraavin tiedoin: <ul style="list-style-type: none"> Mikrolevy, jossa on väännönkestävä kehys ja 96 suippopohjaista kuoppaa, kohotetut reunat ja vähintään 150 µl:n kuoppakapasiteetti. Polypropeeni, joka ei sisällä RNAasia/DNAasia ja mieluiten alhainen DNA:n sitoutuminen kaikkien näytekontaktipintojen kohdalla. Kuopan mitat (nestetaso) ovat yhteensopivia automatisoidun aspiraation ja VeriSeq NIPT Microlab STARin annosteluvaiheiden kanssa. Levyn korkeusmitat ovat yhteensopivia VeriSeq NIPT Microlab STARin automatisoitujen liikkeiden kanssa. | Yleinen laboratoriotoimittaja Yhteensopivat levyt: <ul style="list-style-type: none"> Eppendorf, osanro 0030129512 Eppendorf, osanro 30129580 Eppendorf, osanro 30129598 Eppendorf, osanro 30129660 Eppendorf, osanro 30129679 BioRad, osanro HSP9601 | 12 |
| Yksi seuraavista suluista: <ul style="list-style-type: none"> Microseal 'F' -kalvo Kalvosulut | <ul style="list-style-type: none"> Bio-Rad, kuvastonro MSF1001 Beckman Coulter, tuotenro 538619 | - |
| DNAasia/RNAasia sisältämätön vesi | Yleinen laboratoriotoimittaja | - |
| Etanoli, 100 % (200 proof), molekyylibiologialuokka* | Yleinen laboratoriotoimittaja | - |
| Kuopaton DNA BCT CE | Streck, kuvastonro 218997 | 48 |
| Työntökorkit | Sarstedt, tilausno 65.802 | 48 |
| 2 ml:n ruuvikorkkiputket | Yleinen laboratoriotoimittaja | - |
| 20 µl:n suodatinkärjet 20 µl:n pipettorille | Yleinen laboratoriotoimittaja | - |
| 200 µl:n suodatinkärjet 200 µl:n pipettorille | Yleinen laboratoriotoimittaja | - |
| 1 000 µl:n suodatinkärjet 1 000 µl:n pipettorille | Yleinen laboratoriotoimittaja | - |
| 25 ml:n serologiset pipetit | Yleinen laboratoriotoimittaja | - |
| 10 ml:n serologiset pipetit | Yleinen laboratoriotoimittaja | - |
| Suositus: <ul style="list-style-type: none"> Deconex® SOLARSEPT Deconex® 61 DR | Borer Chemie AG | - |
| Vastaava tuote: <ul style="list-style-type: none"> Alkoholipohjainen nopea desinfiointisuihke Desinfiointi-puhdistusaineliuos | Yleinen laboratoriotoimittaja | - |

* Muu kuin molekyylibiologialuokan etanoli saattaa vaikuttaa kielteisesti kokeen suorituskykyyn.

Valinnaiset tarvikkeet, ei mukana

| Tarvike | Toimittaja |
|--|-------------------------------|
| Putki, ruuvikorkki, 10 ml (vain kontrollinäytteille) | Sarstedt, tilausno 60.551 |
| Putki, ruuvikorkki, 50 ml | Yleinen laboratoriotoimittaja |
| Dulbeccon fosfaattipuskuroitu suolaliuos (DPBS) malleineettomaan kontrolliin (NTC) | Yleinen laboratoriotoimittaja |

Versiohistoria

| Asiakirja | Päivämäärä | Muutoksen kuvaus |
|-----------------------------------|-------------------|---|
| Asiakirjanro 1000000076975 v06 | Elokuu 2021 | Päivitetty valtuutetun EU-edustajan osoite. |
| Asiakirjanro 1000000076975 v05 | Huhtikuu 2021 | Lisätty Vaihtoehtoiset plasmansäilytysvaatimukset -osio. |
| Asiakirjanro 1000000076975 v04 | Maaliskuu 2021 | Lisätty Verkkoportit-osio Verkon yhteydessä huomioitaviin seikkoihin. Päivitetty keinotekoisien plasman plasmansäilytystiedot. Päivitetty uusien laboratoriovälinetietojen Tarvikkeet-luettelo. Päivitetty Windows-päivitysasetusten ohjeita manuaalista päivitystä koskevan suosituksen selventämiseksi. |
| Asiakirjanro 1000000076975 v03 | Syyskuu 2020 | Päivitetty Turvallisuuskysymykset-osio, jossa on uudet Tietoturvaohjaus- ja Tietoturvasuosituksien -osiot. Päivitetty Ympäristöolosuhteet, jotta voidaan selventää lämpötilatietojen tarkoitusta. Päivitetty NextSeq 550Dx -käyttöpaikan valmisteluoppaan kuvaus, jotta voidaan huomauttaa tietoturvakysymysten sisällyttämisestä. Päivitetty kieli Etäkäyttövaatimuksessa, jotta voidaan viitata siihen, että komponenttien on oltava ulkoisen verkoston saatavilla. Lisätty suositus ML STAR -tietokoneen viruksentorjuntaskannauksen suorittamisesta asennuksen jälkeen. |
| Asiakirjanro 1000000076975 v02 | Huhtikuu 2020 | Päivitetty valtuutetun EU-edustajan osoite. Päivitetty australialaisen rahoittajan osoite. |
| Asiakirjanro 1000000076975 v01 | Toukokuu 2019 | Päivitetty Turvallisuuskysymykset-osio, jossa on suosituksia eristetyistä LANista palomuurin suojaamaan LANiin saakka. Päivitetty Viruksentorjuntaohjelmisto-osio, jotta voidaan suositella viruksentorjuntaohjelmiston asentamista ja selventää käyttöparametreja. Lisätty tietoa Windows-päivityksistä, kolmannen osapuolen ohjelmistosta ja käyttäjien käyttäytymisestä Turvallisuuskysymykset-osioon. Lisätty tarvikemäärä, jota tarvitaan PQ-ajoon. |
| Asiakirjanro 1000000076975 v00 | Maaliskuu 2019 | Ensimmäinen versio. |

Tekninen tuki

Teknisissä kysymyksissä voit ottaa yhteyttä Illuminan tekniseen tukeen.

Verkkosivusto: www.illumina.com
Sähköposti: techsupport@illumina.com

Illuminan asiakastuen puhelinnumerot

| Alue | Ilmainen | Alueellinen |
|--------------------------|-----------------|----------------|
| Pohjois-Amerikka | +1 800 809 4566 | |
| Alankomaat | +31 8000222493 | +31 207132960 |
| Australia | +1 800 775 688 | |
| Belgia | +32 80077160 | +32 34002973 |
| Espanja | +34 911899417 | +34 800300143 |
| Etelä-Korea | +82 80 234 5300 | |
| Hong Kong, Kiina | 800960230 | |
| Irlanti | +353 1800936608 | +353 016950506 |
| Italia | +39 800985513 | +39 236003759 |
| Itävalta | +43 800006249 | +43 19286540 |
| Japani | 0800 111 5011 | |
| Kiina | 400 066 5835 | |
| Norja | +47 800 16836 | +47 21939693 |
| Ranska | +33 805102193 | +33 170770446 |
| Ruotsi | +46 850619671 | +46 200883979 |
| Saksa | +49 8001014940 | +49 8938035677 |
| Singapore | +1 800 579 2745 | |
| Suomi | +358 800918363 | +358 974790110 |
| Sveitsi | +41 565800000 | +41 800200442 |
| Taiwan, Kiina | 00806651752 | |
| Tanska | +45 80820183 | +45 89871156 |
| Uusi-Seelanti | 0800 451 650 | |
| Yhdistynyt kuningaskunta | +44 8000126019 | +44 2073057197 |
| Muut maat | +44 1799 534000 | |

Käyttöturvallisuustiedotteet (KTT) – saatavilla Illuminan verkkosivustolta osoitteesta support.illumina.com/sds.html.

Tuotedokumentaatio – ladattavissa osoitteesta support.illumina.com.



Illumina

5200 Illumina Way

San Diego, California 92122 U.S.A.

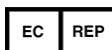
+1 800 809.ILMN (4566)

+1 858 202 4566 (Pohjois-Amerikan ulkopuolella)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com

CE
2797



Illumina Netherlands B.V.

Steenoven 19

5626 DK Eindhoven

The Netherlands

Rahoittaja Australiassa

Illumina Australia Pty Ltd

Nursing Association Building

Level 3, 535 Elizabeth Street

Melbourne, VIC 3000

Australia

IN VITRO -DIAGNOSTISEEN KÄYTTÖÖN

© 2021 Illumina, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

illumina®