

VeriSeq NIPT Solution v2

Leiðbeiningar um undirbúning á staðnum

EIGN ILLUMINA

Skjal númer 1000000076975 útgáfa 08

Ágúst 2025

TIL NOTKUNAR VIÐ GREININGU IN VITRO.

Þetta skjal og innihald þess eru eign Illumina, Inc. og dótturfélaga þess („Illumina“) og eru eingöngu ætluð til samningsbundinnar notkunar viðskiptavina þess í tengslum við notkun þeirrar vöru/vörum sem lýst er hér og í engum öðrum tilgangi. Þetta skjal og efni þess skal ekki notað eða dreift í neinum öðrum tilgangi og/eða á annan hátt miðlað, birt eða afritað án skriflegs samþykkis Illumina. Með þessu skjali veitir Illumina engin leyfi samkvæmt einkaleyfum sínum, vörumerkjum, höfundarrétti eða öðrum lögbundnum réttindum, né heldur svipuðum réttindum sem kunna að tilheyra þriðja aðila.

Leiðbeiningunum í þessu skjali verður að fylgja stranglega og á skýran hátt af hæfu og vel þjálfuðu starfsfólki til að tryggja rétta og örugga notkun vörunnar/varanna sem hér er lýst. Lesa og skilja þarf allt efni þessa skjals að fullu áður en varan/vörunar eru notaðar.

EF LEIÐBEININGARNAR SEM HÉR FYLGJA ERU EKKI LESNAR Í HEILD SINNI OG ÞEIM FYLGT Í EINU OG ÖLLU, GETUR ÞAÐ VALDIÐ SKEMMDUM Á VÖRU(M), MEIÐSLUM Á EINSTAKLINGUM, ÞAR Á MEÐAL NOTENDUM EÐA ÖÐRUM, OG TJÓNI Á ÖÐRUM EIGNUM. Í SLÍKUM TILVIKUM FELLUR ÖLL ÁBYRGÐ AF HÁLFU FRAMLEIÐANDA ÚR GILDI.

ILLUMINA BER EKKI ÁBYRGÐ Á NEINU TJÓNI SEM MÁ REKJA TIL ÓVIÐEIGANDI EÐA RANGRAR NOTKUNAR VÖRUNNAR/VARANNA, (ÞAR MEÐ TALINN HLUTI HENNAR/ÞEIRRA EÐA HUGBÚNAÐUR).

© 2025 Illumina, Inc. Allur réttur áskilinn.

Öll vörumerki eru eign Illumina, Inc. eða viðkomandi eigenda. Sérstakar upplýsingar um vörumerki er að finna á www.illumina.com/company/legal.html.

Efnisyfirlit

Inngangur	1
Undirbúningur á staðnum fyrir NextSeq 550Dx	1
Viðbótarupplýsingar	1
Afhending og uppsetning	3
VeriSeq Onsite Server v2 Afhending og uppsetning	3
VeriSeq NIPT Microlab STAR Afhending og uppsetning	3
Kröfur um aðstöðu	5
Mál búnaðar	5
VeriSeq Onsite Server v2 kröfur um staðsetningu	5
VeriSeq NIPT Microlab STAR kröfur um staðsetningu	6
Kröfur um geymslu prófefna	6
For-PCR svæði	8
Dæmi um skipan rannsóknarstofu	9
Kröfur fyrir prentun strikamerkja	10
Rafmagnskröfur	11
Aflgjafaforskriftir fyrir VeriSeq Onsite Server v2	11
Aflgjafaforskriftir fyrir VeriSeq NIPT Microlab STAR	11
Innstungur	11
Jarðtenging	11
Rafmagnssnúrur	11
Vör	12
Órjúfanlegur varaafgjafi	13
Atriði varðandi umhverfi	14
Útgangsvarmi	14
Hávaðaúttak	14
Atriði varðandi net	15
Nettengi	15
Skilyrði fyrir fjaraðgangi	16
Öryggisatriði	17
Öryggisstýring	17
Öryggisráðstafanir	17
Vírusvarnarhugbúnaður	19
Uppfærslur á Windows	20
VeriSeq NIPT Microlab STAR Endurmynd af stýrikerfi stjórn tölvunnar	20
Hugbúnaður frá þriðja aðila	21
Hegðun notenda	21

Vöruvottanir og samræmi	22
Rekstrarvörur og búnaður sem notandi leggur til	23
Nauðsynlegur búnaður, fylgir ekki með	23
Valfrjáls búnaður, fylgir ekki með	25
Rekstrarvörur nauðsynlegar, fylgja ekki með	26
Valfrjálsar rekstrarvörur, fylgja ekki með	30
Útgáfuferill	32
Tæknileg aðstoð	34

Inngangur

Í þessari handbók er að finna upplýsingar og leiðbeiningar um undirbúning á rannsóknarstað fyrir uppsetningu og rekstur á Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution útgáfa 2: Handbókin fjallar um eftirfarandi atriði:

- Atriði er varða móttöku og uppsetningu
- Kröfur um aðstöðu
- Rafmagnskröfur
- Atriði varðandi umhverfi
- Atriði varðandi net
- Öryggisatriði
- Vottanir vöru
- Rekstrarvörur og búnaður frá notanda

Undirbúningur á staðnum fyrir NextSeq 550Dx

VeriSeq NIPT Solution v2 þarf háhraðaraðgreiningartæki. Ef þú ætlar að nota tækið Illumina NextSeq 550Dx™ skaltu kynna þér upplýsingar um uppsetningu, notkun og öryggi í *Leiðbeiningar um undirbúning á NextSeq 550Dx tæki* (skjal nr. 1000000009869).

Viðbótarupplýsingar

VeriSeq NIPT Solution v2 stuðningssíður á Illumina vefsíðunni bjóða upp á frekari kerfisúrræði. Þessi úrræði innihalda hugbúnað, þjálfun, samhæfar vörur og eftirfarandi skjöl. Athugið alltaf að stuðningssíður hafi verið uppfærðar í nýjustu útgáfu.

Til að tryggja öryggi tækisins skaltu skoða ráðleggingar í [Illumina Product Security](#).

Úrræði	Lýsing
<i>Fylgiseðill fyrir VeriSeq NIPT Solution v2 (skjal nr. 1000000078751)</i>	Veitir leiðbeiningar fyrir heildar VeriSeq NIPT Solution v2 verkflæði og undirbúning safns. Viðhaldspjónusta og úrræðaleit eru innifalin.
<i>Gátlisti fyrir sýnaundirbúning VeriSeq NIPT Solution v2 (skjal númer 1000000076883)</i>	Gefur gátlista yfir undirbúningsskref safnsins. Gátlistinn er ætlaður reyndum notendum.

Úrræði	Lýsing
Listi yfir VeriSeq NIPT Solution v2 rekstrarvörur og búnað (skjal nr. 1000000076886)	Veitir gagnvirkan gátlista yfir rekstrarvörur og búnað sem notendur útvega
Leiðarvísir fyrir hugbúnað VeriSeq NIPT Solution v2 (skjal númer 1000000067940)	Gefur yfirsýn yfir VeriSeq NIPT Solution v2 hugbúnað, þar á meðal leiðbeiningar um uppsetningu og notkun á VeriSeq Onsite Server v2.
Leiðbeiningar um undirbúning á NextSeq 550Dx tæki (skjal nr. 1000000009869)	Veitir forskriftir og leiðbeiningar um undirbúning staðarins fyrir uppsetningu og rekstur IlluminaNextSeq 550Dx tækisins.

Afhending og uppsetning

Notaðu upplýsingarnar í þessum kafla til að undirbúa þig fyrir afhendingu og uppsetningu á VeriSeq Onsite Server v2 og Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

VeriSeq Onsite Server v2 Afhending og uppsetning

Viðurkenndur þjónustuaðili afhendir, fjarlægir umbúðir og setur upp VeriSeq Onsite Server v2. Fulltrúi Illumina setur upp VeriSeq Onsite Server v2. Rýmið þarf að vera tilbúið fyrir afhendingu.



VARÚÐ

Eingöngu starfsfólk sem hefur heimild til þess má fjarlægja umbúðir, sett upp eða færa VeriSeq Onsite Server v2.

Stærð og innihald öskju með VeriSeq Onsite Server v2

VeriSeq Onsite Server v2 og fylgihlutir eru send í einni öskju. Notið eftirfarandi mál til að ákvarða flutnings-, uppsetningar- og geymsluáætlanir.

Mæling	Mál öskju
Breidd	85,1 cm (33,5 tommur)
Hæð	41,0 cm (16,0 tommur)
Dýpt	62,2 cm (24,5 tommur)
Þyngd	33,1 kg (73 pund)

Kassinn inniheldur netþjóninn og eftirfarandi íhluti:

- Rafmagnssnúra, fyrir viðkomandi land (2)
- Hvít hlíf
- Lyklar að hlífinni
- Skjátengi fyrir DVI-millistykki
- Samræmisvottorð (undirritað og dagsett)

VeriSeq NIPT Microlab STAR Afhending og uppsetning

Fulltrúi Hamilton afhendir, fjarlægir umbúðir og setur upp VeriSeq NIPT Microlab STAR. Rýmið þarf að vera tilbúið fyrir afhendingu.

**VARÚÐ**

Aðeins starfsfólk sem hefur heimild til þess má fjarlægja umbúðir, sett upp eða færa VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Kröfur um geymslu gerviplasma

Þú þarft ísskáp við 2°C til 8°C til að geyma gerviplasmasýni fyrir uppsetningu og þjálfun. Að hámarki 14 kassar með gerviplasma eru sendir með hverju eintaki af VeriSeq NIPT Microlab STAR. Kassarnir með gerviplasma hafa eftirfarandi mál:

Mæling	Mál
Hæð	14,8 cm (5,8 tommur)
Breidd	11,7 cm (4,6 tommur)
Dýpt	13,1 cm (5,2 tommur)

Aðrar kröfur um plasmageymslu

Ef gerviplasma er ekki tiltækt er notaður annar valkostur fyrir plasm í uppsetningar- og þjálfunarferlinu. Þú þarft frysti við -85°C til -65°C til að geyma þessi plasmasýni. Að hámarki átta af þessum plasmaboxum eru afhent með hverju VeriSeq NIPT Microlab STAR. Þessir kassar hafa eftirfarandi mál:

Mæling	Mál
Hæð	13 cm (5,1 tomma)
Breidd	15,4 cm (6,1 tomma)
Dýpt	15,2 cm (6 tommur)

Kröfur um aðstöðu

Notaðu forskriftirnar og kröfurnar sem gefnar eru í þessum hluta til að setja upp aðstöðuna þína.

Mál búnaðar

Búnaður	Hæð	Breidd	Dýpt	Þyngd
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3 tommur)	17,8 cm (7 tommur)	63,5 cm (25 tommur)	25,9 kg (57 pund)
VeriSeq NIPT Microlab STAR með sjálfvirkri hleðslu	90,3 cm (35,6 tommur)	199 cm (78,3 tommur)	100,6 cm (39,6 tommur)	160 kg (353 pund)

VeriSeq Onsite Server v2 kröfur um staðsetningu

Staðsettu VeriSeq Onsite Server v2 að heimila:

- Tenging við tvær rafmagnsinnstungur og skyndiaftengingu.
- Fullnægjandi loftræstingu.
- Tvær venjulegar rafmagnsinnstungur innan við 1,8 m (6 ft) frá netþjónum.
- Ein nettengi staðsett innan 1,8 m (6 fet) netþjónsins (eða lengri netsnúra sem viðskiptavinur útvegar).
- Ein föst frátekin IP-tala.
- Aðgangur að þjónustu.

ATHUGASEMD Ef þú velur að staðsetja netþjóninn í rekka þarf hann rekkæiningu sem er 4U að stærð.

Netþjónn sem er staðsettur uppréttur verður að vera aðgengilegur frá öllum hliðum með eftirfarandi lágmarkshæð:

Aðgangur	Lágmarksfjarlægð
Hliðar	Hafðu að minnsta kosti 61,0 cm (24 tommur) bil við hvora hlið þjónsins.
Að aftan	Hafðu að minnsta kosti 10,2 cm (4 tommur) bil aftan við þjóninn.
Að ofan	Hafðu að minnsta kosti 61,0 cm (24 tommur) bil ofan við þjóninn. Ef netþjóninn er staðsettur undir hillu skaltu ganga úr skugga um að lágmarksfjarlægð hafi verið tryggð.

VeriSeq NIPT Microlab STAR kröfur um staðsetningu

Staðsettu VeriSeq NIPT Microlab STAR til að hægt sé að veita:

- Fullnægjandi loftræstingu.
- Fimm staðlaðar rafmagnsinnstungur innan 1,8 m (6 fet).
- Tvær aukalegar staðlaðar rafmagnsinnstungur fyrir viðgerðar- og viðhaldsþjónustu innan 1,8 m (6 fet).
- Eitt nettengi staðsett innan 1,8 m (6 fet) (eða lengri netsnúra sem viðskiptavinurinn útvegar).
- Pláss á bekk hægra eða vinstra megin við tækið sem rúmar tölvuna og skjáinn.
- Rými undir tækinu fyrir lofttæmisdælu, ruslatunnur, úrgangsflösku og CPAC stjórneining (aukabúnaður fylgir með kaupum á VeriSeq NIPT Microlab STAR).
- Bil fyrir ruslatunnu undir CO-RE hausnum sem beinist að rennunni vinstra megin við tækið (~26 cm eða 10,2 tommur).

Aukabúnaður	Hæð	Breidd	Dýpt
Inheco Fjölpátta TEC Stjórneining	26,4 cm (10,4 tommur)	18,5 cm (7,3 tommur)	24,9 cm (9,8 tommur)
Lofttæmisdæla	25 cm (9,8 tommur)	22 cm (8,7 tommur)	23 cm (9,1 tommur)
Úrgangsflaska	41 cm (16,1 tommur)	18 cm (7,1 tommur)	18 cm (7,1 tommur)

Kröfur um geymslu prófefna

Í eftirfarandi töflum kemur geymsluhitastig og mál prófefna í VeriSeq NIPT Solution v2. Gættu þess að taka tillit til krafna um geymslu prófenasetts raðgreiningarkerfisins.

Tafla 1 VeriSeq NIPT SMP undirbúningssett (24), hlutnúmer 20025895

Hlutnúmer	Lýsing	Mál	Þyngd	Geymsla
20025869	VeriSeq NIPT útdráttarkassi (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tommur × 5,9 tommur × 4,3 tommur)	620 grömm (1,4 pund)	Stofuhiti
20026030	VeriSeq NIPT undirbúningskassi safns (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tommur × 5,9 tommur × 4,3 tommur)	330 grömm (0,7 pund)	-25°C til -15°C

Hlutnúmer	Lýsing	Mál	Þyngd	Geymsla
15066811	VeriSeq NIPT fylgihlutakassi	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 tommur × 4,7 tommur × 5,5 tommur)	330 grömm (0,7 pund)	2°C til 8°C
15071543	VeriSeq NIPT verkflæðisrör og merkimiðar	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 tommur × 3,9 tommur × 0,4 tommur)	20 grömm (0,04 pund)	Stofuhiti

Tafla 2 VeriSeq NIPT SMP undirbúningssett (48), hlutnúmer 15066801

Hlutnúmer	Lýsing	Mál	Þyngd	Geymsla
15066803	VeriSeq NIPT útdráttarkassi (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tommur × 5,9 tommur × 4,3 tommur)	620 grömm (1,4 pund)	Stofuhiti
15066809	VeriSeq NIPT undirbúningskassi safns (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tommur × 5,9 tommur × 4,3 tommur)	330 grömm (0,7 pund)	-25°C til -15°C
15066811	VeriSeq NIPT fylgihlutakassi	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 tommur × 4,7 tommur × 5,5 tommur)	330 grömm (0,7 pund)	2°C til 8°C
15071543	VeriSeq NIPT verkflæðisrör og merkimiðar	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 tommur × 3,9 tommur × 0,4 tommur)	20 grömm (0,04 pund)	Stofuhiti

Tafla 3 VeriSeq NIPT SMP undirbúningssett (96), hlutnúmer 15066802

Hlutnúmer	Lýsing	Mál	Þyngd	Geymsla
15066807	VeriSeq NIPT útdráttarkassi (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tommur × 5,9 tommur × 4,3 tommur)	680 grömm (1,5 pund)	Stofuhiti

Hlutnúmer	Lýsing	Mál	Þyngd	Geymsla
15066810	VeriSeq NIPT undirbúningskassi safns (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tommur × 5,9 tommur × 4,3 tommur)	330 grömm (0,7 pund)	-25°C til -15°C
15066811	VeriSeq NIPT fylgihlutakassi	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 tommur × 4,7 tommur × 5,5 tommur)	330 grömm (0,7 pund)	2°C til 8°C
15071543	VeriSeq NIPT verkflæðisrör og merkimiðar	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 tommur × 3,9 tommur × 0,4 tommur)	20 grömm (0,04 pund)	Stofuhiti

For-PCR svæði

Settu upp sérstök svæði og rannsóknarstofuferla til að koma í veg fyrir mengun PCR-afurða áður en vinna í rannsóknarstofu hefst. PCR vörur geta mengað prófefni, tæki og sýni, sem seinkar eðlilegri starfsemi og veldur ónákvæmum niðurstöðum.

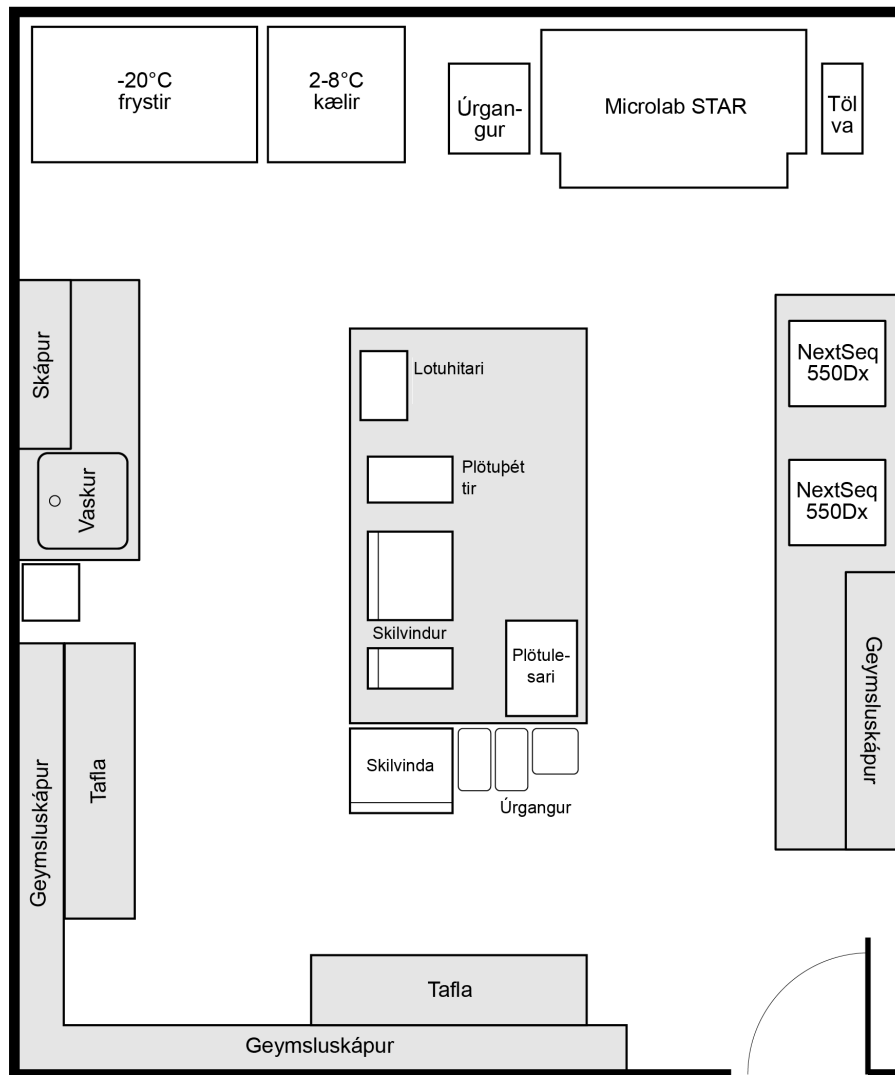
Notaðu eftirfarandi leiðbeiningar til að forðast víxlmengun.

- Settu upp for-PCR svæði með sérstökum inngöngum fyrir for-PCR ferla.
- Gakktu úr skugga um að starfsfólk rannsóknarstofunnar þurfi ekki að fara í gegnum nein svæði eftir PCR til að komast inn á for-PCR svæðið.
- Settu VeriSeq NIPT Microlab STAR á for-PCR svæðið.
- Ekki skal færa efni eða búnað frá neinu eftir-PCR svæði yfir á for-PCR svæði.
- Vegna þess að VeriSeq NIPT Solution v2 verkflæðið felur ekki í sér PCR-skref getur háhraðaraðgreiningarkerfið verið staðsett á for-PCR svæðinu nema það sé notað í öðrum tilgangi.

Dæmi um skipan rannsóknarstofu

Eftirfarandi mynd sýnir dæmi um skipan fyrir 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 Illumina NextSeq 550Dx tæki og fylgibúnað fyrir rannsóknarstofu. Þetta dæmi um skipan þarfnast um það bil 35 fermetra (377 ferfet). VeriSeq Onsite Server v2 og UPS þurfa ekki að vera staðsett í rannsóknarstofunni og eru vísitandi ekki með á myndinni.

Mynd 1 VeriSeq NIPT Solution v2 Dæmi um skipan rannsóknarstofu (ekki í réttum hlutföllum)



Kröfur fyrir prentun strikamerkja

Notið eftirfarandi leiðbeiningar þegar þið prentið strikamerki fyrir Streck blóðrör.

Tafla 4 Forskriftir fyrir strikamerki

Forskrift	Lýsing
Tegund	Svartar rendur með hvítum bakgrunni.
Táknfræði	Kóði 128, undirmengi B. Þessi táknfræði nær yfir ASCII stafi 32 til 127 (0–9, A–Z, a–z) og sérstafi.
Þéttleiki kóða, þol	Lágmarksbreidd einingar (x-vídd) þar með talið prentþol: $\geq 0,1651$ mm (0,0065 tommur). Hámarksbreidd einingar (x vídd) þar með talið prentþol: $\leq 0,508$ mm (0,02 tommur). Besti árangur af lestrum með x-vídd $\geq 0,254$ mm (0,01 tomma).
Fjöldi athugunarstafa	Einn stafur.
Hljótt svæði	≥ 10 sinnum x-víddin, en að minnsta kosti 3 mm (0,11811 tommur).
Prentgæði	Strikamerkið verður að prenta í miklum gæðum. Það þarf prentað strikamerki með ANSI/CEN/ISO einkunn A eða B. Hliðrunarprentun, leturprentun, þvermálsprentun og flexóprentun henta vel. Vélræn punktafylkisprentun og hitafylkisprentun henta ekki. Yfirborðið má vera meðhöndlað, innsiglað eða plasthúðað.

Mynd 2 Stærð strikamerkja



	Mál	Lágmark	Hámark
A	Lengd merkimiða	-	80 mm
B	Lengd kóða	-	74 mm
C	Hljótt svæði	3 mm	-
D	Breidd merkimiða	12 mm	-
E	Breidd kóða	12 mm	-
F	Fjarlægð frá kóða að brún merkimiðans	-	1 mm

Rafmagnskröfur

Aflgjafaforskriftir fyrir VeriSeq Onsite Server v2

Afl	Forskrift
Inntaksspenna	100–240 volta riðstraumur við 47–63 Hz
Aflnotkun	525 vött

Aflgjafaforskriftir fyrir VeriSeq NIPT Microlab STAR

Afl	Forskrift
Inntaksspenna	100–240 volta riðstraumur við 50–60 Hz
Aflnotkun	600 vött

Innstungur

Aðstaðan þín verður að vera útbúin eftirfarandi innstungum.

Tafla 5 Innstungur

Spenna	Forskrift
100–120 volta riðstraumur	- Tvær 15 ampera jarðtengdar, sérstakar línur með réttri spennu og jarðtengingu eru nauðsynlegar. - Norður-Ameríka og Japan – Innstunga: NEMA 5-15.
220–240 volta riðstraumur	- Tvær 10 ampera jarðtengdar línur með réttri spennu og jarðtengingu eru nauðsynlegar. - Ef spennan sveiflast meira en 10% þá þarf að nota spennustilla.

Jarðtenging



Tækið er með jarðtengingu í gegnum umlykjuna. Jarðtengingin á rafmagnssnúrunni miðlar rafstraumi á öruggan hátt. Jarðtenging rafmagnssnúrunnar verður að vera í góðu lagi þegar tækið er notað.

Rafmagnssnúður

VeriSeq Onsite Server v2 hefur innstungur samkvæmt alþjóðlegum staðli IEC 60320 C13 og er afhent með tveimur rafmagnssnúrum sem eru sértækar fyrir viðkomandi svæði.

Hættuleg spenna er aðeins fjarlægð úr netþjóninum þegar rafmagnssnúrurnar eru teknar úr sambandi frá riðstraumsgjafanum.

Til að fá sambærilegar innstungur eða rafmagnssnúrur sem uppfylla staðbundnar kröfur skaltu ráðfæra þig við utanaðkomandi söluaðila eins og Interpower Corporation (www.interpower.com).



VARÚÐ

Aldrei nota framlengingarsnúru til að tengja netþjóninn við aflgjafa.

Vör

VeriSeq Onsite Server v2 inniheldur engin vör sem notandinn getur skipt um.

Órjúfanlegur varaaflgjafi

Illumina mælir með því að nota órjúfanlegan varaaflgjafa (UPS, uninterruptible power supply) sem notandi leggur til. Illumina ber ekki ábyrgð á gagnatapi af völdum rafmagnsleysis, óháð því hvort netþjónninn er tengdur við UPS eða ekki. Venjulegt rafmagn með varaafli frá rafstöð er ekki alltaf órofið; stutt straumrof getur átt sér stað áður en rafmagn kemur aftur á. Þetta rafmagnsleysi truflar greiningu og gagnaflutning.

Í eftirfarandi töflu eru ráðleggingar um UPS fyrir netþjónninn. Útgangsspennan fyrir ráðlagðar gerðir er mismunandi eftir svæði.

Forskrift	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Hlutnúmer SMT1500J (Japan)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Hlutnúmer SMT1500C (Norður-Ameríka)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Hlutnúmer SMT1500IC (Alþjóðlegt)
Hámarksafköst	980 W / 1.200 VA	1.000 W / 1.440 VA	1.000 W / 1.500 VA
Inntaksspenna (nafngildi)	100 VAC	120 VAC	230 VAC
Inntakstíðni	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Inntakstenging	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P British BS1363A
Mál (H × B × D)	22,5 cm × 17,2 cm × 43,9 cm	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm (8,6 tommur × 6,7 tommur × 17,3 tommur)	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm
Þyngd	26 kg	24,6 kg (54,2 pund)	24,1 kg
Dæmigerður keyrslutími (50% álag)	30 mínútur	30 mínútur	30 mínútur
Dæmigerður keyrslutími (100% álag)	15 mínútur	15 mínútur	15 mínútur

Atriði varðandi umhverfi

Þáttur	Forskrift
Hitastig	Hafðu hitastigi í rannsóknarstofu á bilinu 19°C til 25°C (22°C ±3°C). Þetta hitastig er rekstrarhitastig samhæfðra háhraðaraðgreiningarkerfa. Leyfið ekki umhverfishitastigi að sveiflast um meira en ±2°C.
Rakastig	Hafðu rakastigi án þéttingar á bilinu 20–80%.
Hæð	Staðsettu íhluti lausnarinnar í undir 2.000 m (6.500 fet) hæð yfir sjávarmáli.
Loftgæði	Notaðu íhluti lausnarinnar innandýra með hreinleikastigi loftagna samkvæmt ISO 14644-1 flokki 9 (venjulegt loft í herbergjum/rannsóknarstofum) eða betra. Geymdi íhluti lausnarinnar fjarri rykgjöfum.
Loftræsting	Hafðu samband við aðstöðudeild þína varðandi loftræstikröfur sem nægja fyrir þann útgangsvarma sem búist er við frá íhlutum lausnarinnar.

Útgangsvarmi

Búnaður	Málafi	Útgangshiti
VeriSeq Onsite Server v2	525 vött	1.791 BTU/klst.
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 vött	2.047 BTU/klst.

Hávaðaúttak

VeriSeq Onsite Server v2 er loftkælt. Það heyrir hljóð í viftunni þegar netþjónninn er að vinna.

Búnaður	Hávaðaúttak (dB)	Fjarlægð
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 fet)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	<65	gögn ekki tiltæk

Mælingin <62 dB eru innan við viðmiðunarmörk að hægt sé að tala saman eðilegum rómi í um það bil 1 m fjarlægð (3,3 fet).

Atriði varðandi net

Farðu yfir eftirfarandi atriði varðandi netkerfið og kröfur áður en þú setur upp VeriSeq Onsite Server v2.

ATHUGASEMD Þú verður að fylla út og skila inn *foruppsetningareyðublaði fyrir VeriSeq On-Site Server V2* áður en uppsetningin hefst. Sumar af upplýsingunum í þessum hluta eru nauðsynlegar fyrir eyðublaðið.

Uppsetning netþjóns krefst eftirfarandi netpáttanna:

- Sjálfgefið gáttfang
- IP-tala DNS-þjónsins
- Ein, föst, sérstök IP-tala
- Undirnetmaski fyrir fasta IP-tölu
- SMTP-númer netþjóns
- Hýsitölvuheiti eða IP-númer aðgengilegs NTP netþjóns.
- **[Valfrjálst]** Heiti hýsitölvu eða IP-tala annars NTP netþjóns til að nota við afritun.

Almennur stuðningur við netkerfi felur í sér eftirfarandi kröfur og ráðleggingar:

- A 1 Gigabita tenging á milli netþjónsins og netsins. Komdu þessari tengingu á beint eða í gegnum netrofa.
- Til að geyma gögn skaltu nota netgeymslutæki sem notar Common Internet File System (CIFS).
- Biddu upplýsingatæknifræðing þinn að fara yfir viðhaldsaðgerðir netsins til að finna hugsanlega samhfingaráhættu fyrir kerfið.

Nettengi

VeriSeq Onsite Server v2 notar nettengi fyrir þjónustu eins og lýst er í eftirfarandi töflu.

Tafla 6 Nettengi VeriSeq Onsite Server v2

Gildi	Þjónusta	Samskiptareglur
80	HTTP	Transmission Control Protocol (TCP)
443	HTTPS	TCP
123	Network Time Protocol (NTP)	User Datagram Protocol (UDP)
137	Samba	UDP
138	Samba	UDP

Gildi	Þjónusta	Samskiptareglur
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	Secure Shell (SSH)	UDP

Skilyrði fyrir fjaraðgangi

Þörf er á fjaraðgangi að netinu þínu til að aðstoða Illumina stuðningsteymið við hraða og örugga úrlausn vandamála. Gakktu úr skugga um að hægt sé að veita aðgang að VeriSeq NIPT Microlab STAR tölvunni og hvaða raðgreiningarkerfi sem er frá utanaðkomandi neti. Allur hugbúnaður fyrir fjaraðstoð sem notaður er af Illumina þjónustuteyminu felur í sér heildstætt gagnaöryggi, krefst ekki þess að opna nein göt í eldveggnum þínum og mun fylgja eftirfarandi varúðarráðstöfunum:

- Viðskiptavinir verða að hefja fjartengingarlotur og nota þær sjálfir og hægt er að stöðva þær hvenær sem er.
- Leyfi viðskiptavinar er alltaf nauðsynlegt áður en skjádeiling, fjarstýring eða gagnaflutningur hefst.
- Aðgerðir þjónustufulltrúa eru sýnilegar viðskiptavininum allan tímann.
- Staðbundnum öryggisráðstöfunum er aldrei hnekk.
- Allar aðgerðir á netinu eru skráðar og viðskiptavinir geta tekið upp lotur til skoðunar.

Öryggisatriði

Til að tryggja öryggi tækisins skaltu skoða ráðleggingar í [Illumina Product Security](#).

Eftirfarandi öryggisatriði og ráðleggingar stuðla að öruggri uppsetningu VeriSeq NIPT Solution v2 í rannsóknarstofunni. Farðu yfir þetta efni með sérfræðingum í upplýsingatækni og öryggismálum á rannsóknarstofunni.

Öryggisstýring

VeriSeq NIPT Solution v2 inniheldur eftirfarandi innbyggðar öryggisráðstafanir.

- **Dulkóðaður gagnaflutningur:** Öll samskipti og skráaflutningur milli íhluta VeriSeq NIPT Solution v2 eru dulkóðuð. Umferð sem tengist API og notendaviðmótum fyrir íhluti eru dulkóðuð með TLS útgáfa 1.2 samskiptareglunum. Skráaflutningur raðgreinisins notar SSPI samskiptareglurnar.
- **Aðgangsstýringar:** Stjórn tölvuhugbúnaðar VeriSeq NIPT Microlab STAR og VeriSeq Onsite Server v2 veita hlutverkabundna notendavottun fyrir aðgang. Öll VeriSeq NIPT Microlab STAR samskipti við VeriSeq Onsite Server v2 krefjast auðkenningar.
- **Skráningar:** Aðgerðir notanda á VeriSeq NIPT Microlab STAR tölvu, VeriSeq Onsite Server v2 og raðgreiningartæki eru skráðar.
- **Öryggi gagnageymslu:** Afrit af gagnagrunni af VeriSeq Onsite Server v2 Hægt er að dulkóða með AES-256 lykli. Þjónninn heimilar ekki utanaðkomandi innskráningar í stýrikerfið sitt nema með því að nota eina heimilaða Illumina vottun þjónustustarfsmanns.
- **Prófun:** VeriSeq Onsite Server v2 hefur gengist undir öryggisgreiningu með ógnarlíkönun, innbrotsprófunum og skimun eftir skaðlegum hugbúnaði.
- **Íhlutir þriðja aðila:** Hægt er að fá hugbúnaðarlistann (SBOM) ef óskað er eftir honum. Illumina Tæknileg aðstoð.

Öryggisráðstafanir

VeriSeq NIPT Onsite Server v2 styður dulkóðaða gagnaflutninga til og frá sameiginlegum drifum á netþjónum. Aðgangur að sameiginlegum drifum á VeriSeq NIPT Onsite Server v2 krefst þess að notuð sé SMB-dulkóðun með undirritun virkjaða (SMB-samskiptareglur útgáfa 3.1.1 eða síðari útgáfur).

Framkvæmdu þessar ráðstafanir eftir því sem við á, til að stuðla að öryggi VeriSeq NIPT Solution v2.

Stýringar jaðarvarna

Notaðu eldveggja eða staðgengilsþjóna til að tryggja að VeriSeq NIPT Solution v2 sé einangrað frá öðrum tölvum og samskiptakerfum sem ekki eru nauðsynleg til að nota kerfið. Við venjulegan rekstur á að loka fyrir allan aðgang internetsins að tækinu.

Kerfi til að greina og koma í veg fyrir óheimilaðan aðgang á net eiga að vera í gangi við jaðar staðbundinna netkerfa til að koma í veg fyrir árásir að utan.

Skipta niður netkerfum

VeriSeq NIPT Solution v2 á að vera á nethluta sem takmarkar samskipti við þá íhluti eingöngu sem nauðsynlegir eru fyrir notkun. Íhugaðu að nota staðbundið sýndarnet (VLAN, virtual local area network) og tengda aðgangsstýringarlista (ACL, access control list).

Stundum er þörf á tæknilegri aðstoð í gegnum fjartengingu. Byggðu upp netkerfi þannig að hægt sé að virkja tímabundinn aðgang að utan og gera hann óvirkan áður en venjulegur rekstur hefst.

Örugg lykilorð fyrir netið

Í prófunarhugbúnaðinum þarfnast netlykilorð fyrir API VeriSeq NIPT Microlab STAR og raðgreiningarmöppun sjálfkrafa uppfærslu kerfisstjóra. Aðeins kerfisstjórar eiga að stilla þessi lykilorð og þeir skulu tryggja að þau séu nægilega flókin flækjustig. Deildu ekki þessum lykilorðum með almennum notendum.

Notkun notenda léns fyrir tæki til undirbúnings safns

Notaðu notendur á lénsstigi þegar notendur eru valdir fyrir hlutverk stjórn tölvu í VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Aðgangsstýringar fyrir handvirka notkun

VeriSeq Onsite Server v2 geymir nýleg hrá keyrslugögn úr raðgreiningu, greiningar- og skýrsluskrár og gagnagrunn yfir allar runur og tengdar niðurstöður. Diskurinn í netþjónum er ekki dulkóðaður og síður sem setja upp lausnina verða að takmarka og fylgjast stranglega með aðgangi starfsfólks að netþjónum til að tryggja þessi gögn með handvirkum hætti.

Fylgdu þessum ráðleggingum eftir því sem á við á staðnum.

- Settu upp kerfisíhluti í rannsóknarstofum og netþjónum með handvirkum aðgangsstýringum til að koma í veg fyrir að óviðkomandi starfsfólk fái aðgang að tölvum og viðmótum.
- Setja inn verklagsreglur til að endurskoða hlutverk VeriSeq NIPT Solution v2 starfsfólks og fjarlægja aðgang að kerfishlutum eftir því sem við á.
- Gakktu úr skugga um að innskráningarupplýsingar fyrir starfsfólk sem yfirgefur fyrirtækið séu fljótt gerðar óvirkar.

Tölvupóstþjónn

Stilltu að VeriSeq NIPT Solution v2 sendi kerfisviðvaranir til notenda í gegnum tölvupóstþjón utan kerfisins. Fylgdu þessum öryggisráðstöfunum eftir því sem á við þennan netþjón.

- Skannaðu tölvupóstþjóninn reglulega í leit að spilliforritum.
- Uppfærðu netþjóninn reglulega m.t.t. öryggisgalla.
- Stilltu netþjóninn til að eiga samskipti við Transport Layer Security (TLS).
 - Öll notkun TLS-dulkóðunar verður að vera með útgáfu 1.2 eða nýrri.

Netgeymsla (NAS, Network Attached Storage)

Hægt er að láta VeriSeq NIPT Solution v2 nota ytra NAS-kerfi frá þriðja aðila til að geyma raðgreiningargögn. Fylgdu þessum ráðleggingum eftir því sem við á.

- Farðu eftir öryggisleiðbeiningum framleiðanda NAS-kerfisins.
- Stilltu á SMB-dulkóðun í NAS.

Dulkóðuð afrit

Kerfisstjórinn skal íhuga að virkja dulkóðuð afrit af gagnagrunninum. Ef ódulkóðuð afrit eru notuð skal geyma skrárnar á öruggan hátt til að koma í veg fyrir aðgang í óleyfi.

Illumina Forvörn

Ef þú notar NextSeq 550Dx getur þú tengst Illumina Proactive (forvörn), fjarþjónustu til stuðnings við tæki. Áður en þessi þjónusta er virkjuð eiga viðskiptavinir að fara yfir *Gagnaöryggi í Illumina Proactive* (forvörn) til ganga úr skugga um að öryggis- og persónuverndarráðstafanir uppfylli kröfur stofnunar þeirra.

LIMS

VeriSeq NIPT Solution v2 gerir ytra LIMS-kerfi kleift að tengjast við VeriSeq Onsite Server v2 í gegnum sameiginlegar möppur og API. Tölvan sem hýsir LIMS á að hafa uppsettar aðgangsstýringar, vera skönnuð reglulegu m.t.t. spilliforrita og hafa stýrikerfi þar sem öryggisuppfærslur eru settar upp.

Gakktu úr skugga um að LIMS-þjónninn keyri útgáfu af SMB til að setja upp sameiginlegar möppur sem styður dulkóðun.

Vírusvarnarhugbúnaður

Það er eindregið mælt með að nota vírusvarnarforrit að eigin vali á VeriSeq NIPT Microlab STAR stjórn tölvunnar til að verjast vírusum. Það er mælt með því að þú framkvæmir vírusvarnarskönnun eftir uppsetningu VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Til að forðast gagnatap eða truflanir skaltu stilla vírusvarnarforritið á eftirfarandi hátt:

- Stíllt fyrir handvirkar skannanir. Ekki leyfa sjálfvirkar skannanir.
- Framkvæmdu handvirkar skannanir aðeins þegar tækið er ekki í notkun.
- Stílltu uppfærslur til að hlaða niður án heimildar notanda, en ekki setja þær upp.
- Ekki framkvæma uppfærslur á meðan tækið eða netþjónninn eru í notkun. Ekki setja upp uppfærslur nema það sé óhætt að endurræsa stjórn tölvuna.
- Ekki endurræsa tölvuna sjálfkrafa eftir uppfærslu.
- Útilokaðu forritaskráarsafn og gagnadrif frá rauntímavernd skráakerfisins. Notið þessa stillingu fyrir möppurnar C:\Illumina og Z:\ilmn.
- Slökktu á Windows Defender. Þessi Windows-vara getur haft áhrif á stýrikerfisauðlindirnar sem notaðar eru af Illumina hugbúnaði.

Uppfærslur á Windows

Til að tryggja áreiðanleika kerfisins, VeriSeq NIPT Microlab STAR Stjórn tölvunnar er sett upp með sjálfvirkar uppfærslur Windows óvirkar. Illumina mælir ekki með að virkja sjálfvirkar uppfærslur í Windows. Til að tryggja gögnin þín er þess í stað mælt með því að allar mikilvægar öryggisuppfærslur fyrir Windows séu settar upp handvirkt á VeriSeq NIPT Microlab STAR stjórn tölvunni reglulega. Tækið þarf að vera óvirkt þegar uppfærslur eru settar upp þar sem sumar uppfærslur krefjast þess að kerfið endurræsist að fullu. Almennar uppfærslur geta sett rekstrarumhverfi kerfisins í hættu og eru ekki studdar.

Ef ekki er hægt að framkvæma öryggisuppfærslu er hægt að nota eftirfarandi valkosti í stað þess að virkja Windows Update:

- Öflugri eldveggur og neteinangrun (sýndar-LAN).
- Staðbundin USB-geymsla.
- Hegðun og stjórnun notenda til að koma í veg fyrir óviðeigandi notkun stjórn tölvunnar og tryggja viðeigandi leyfisbundnar stýringar.

Fyrir nánari upplýsingar um valkosti við Windows Update, hafðu samband við Tæknileg aðstoð Illumina.

VeriSeq NIPT Microlab STAR Endurmynd af stýrikerfi stjórn tölvunnar

Ef stjórn tölvunnar þín fyrir VeriSeq NIPT Microlab STAR inniheldur möguleikann á að endurmynda stýrikerfið skaltu athuga að þetta ferli endurstillir kerfið í sjálfgefið ástand frá framleiðslu. Eftir endurmyndun þurfa þjónustufulltrúar frá bæði Hamilton og Illumina að koma til endurheimta kerfið svo hægt sé að nota það. Við mælum eindregið með því að skipuleggja þessar þjónustuheimsóknir áður en endurmyndunarferlið hefst. Einnig verður að setja handvirkt aftur upp allar mikilvægar öryggisuppfærslur sem áður hafa verið settar upp eftir endurmyndun.

Hugbúnaður frá þriðja aðila

Illumina styður aðeins hugbúnaðinn sem fylgir með við uppsetningu.

Chrome, Java, Box og annar hugbúnaður frá þriðja aðila hefur ekki verið prófaður og getur haft áhrif á virkni og öryggi. Til dæmis truflar RoboCopy streymi sem stýringarhugbúnaði framkvæmir. Truflunin getur valdið gagnaspillingu raðgreiningagagna eða að þau tapist.

Hegðun notenda

Tölvan og netþjónninn fyrir stýringu tækjanna eru hönnuð til að framkvæma VeriSeq NIPT Solution v2. Það ber ekki að líta á þau sem almenna tölvu. Af gæða- og öryggisástæðum skal ekki nota þau til að vafra á vefnum, athuga tölvupóst, fara yfir skjöl eða framkvæma aðrar óþarfa aðgerðir. Þessar aðgerðir geta skert virkni eða valdið því að gögn tapast.

Vöruvottanir og samræmi

VeriSeq Onsite Server v2 er vottað samkvæmt eftirfarandi stöðlum.

Ríki	Vottun
Argentína	IRAM
Ástralía	RCM
Kína	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Evrópusambandið	CE; RoHS
Indland	BIS
Kórea	KCC: 3. ákvæði, 58-2. grein laga um útvarpsbylgjur
Mexíkó	NOM
Rússland	EAC
Suður-Afríka	SABS
Taívan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
Bandaríkin	FCC flokkur A; UL 60950

Rekstrarvörur og búnaður sem notandi leggur til

Eftirfarandi rekstrarvörur og búnaður, sem notandi leggur til, eru notuð við raðgreiningu, viðhald og úrræðaleit.

Nauðsynlegur búnaður, fylgir ekki með

Búnaður	Birgir
kerfi til háhraðaraðgreiningar sem er fær um eftirfarandi: • 2 x 36 bp endapöruð raðgreining • Samhæft við Sett fyrir sýnaundirbúning með VeriSeq NIPT tvöfalda vísibreyta • Sjálfvirk framleiðsla BCL-skráa • Tveggja rása efnafræði • 400 milljónir paraðaðir endalestrar í hverri keyrslu • Samhæft við VeriSeq NIPT Assay Software útgáfa 2 eða NextSeq 550Dx sequencing system.	Birgir tækja eða Illumina, hlutnúmer 20005715
20 µl einrásarpípettur	Almennur rannsóknarstofubirgir
200 µl einrásarpípettur	Almennur rannsóknarstofubirgir
1.000 µl einrásarpípettur	Almennur rannsóknarstofubirgir
Pípettuaðstoð	Almennur rannsóknarstofubirgir
Ísskápur, 2°C til 8°C	Almennur rannsóknarstofubirgir
Frystir, -25°C til -15°C	Almennur rannsóknarstofubirgir
Örskilvinda	Almennur rannsóknarstofubirgir
Hvirfilblandari	Almennur rannsóknarstofubirgir
Skilvinda og þyrilbúnaður fyrir blóðsöfnunarrör	

Búnaður	Birgir
Mælt með: - Skilvinda úr vörulínunni Allegra X12R, 1.600 g - Allegra skilvinda GH-3.8 þyrill með fötum - Lok fyrir skilvindufötur frá Allegra, tvö í setti - Breytibúnaður fyrir Allegra skilvindu, 16 mm, fjögur stykki í setti	- Beckman Coulter, hlutnúmer 392304 (120 V eða 230 V) - Beckman Coulter, hlutnúmer 369704 - Beckman Coulter, hlutnúmer 392805 - Beckman Coulter, hlutnúmer 359150
Jafngilt: - Kæld skilvinda sem er fær um 1600 × g með slökkt á bremsu - Sveiflufötupyrill með fötum - Fötuinnlegg með lágmarksdýpt 76 mm - Innleggsbreytar til stuðnings við 16 mm x 100 mm blóðsöfnunarrör	Almennur rannsóknarstofubirgir
Skilvindu- og þyrilbúnaður fyrir örplötur	
Mælt með: - Einn af eftirfarandi stuðningsgrunnum fyrir örplötur: - MicroAmp stuðningsgrunnur fyrir 96 brunna - PCR-plötuholdari fyrir 96 brunna	- Thermo Fisher Scientific vörulistanúmer 4379590 - Thermo Fisher Scientific vörulistanúmer AB-0563/1000
Jafngilt: - Skilvinda sem er fær um 5.600 × g - Sveiflindi plötupyrill með höldurum ffyrir plötu með 96 brunnum, lágmarksdýpt 76,5 mm	Almennur rannsóknarstofubirgir
- Multifuge X4 Pro-MD 120 V TX-1000BT - Sorvall Legend XTR skilvinda - HIGHPlate 6000 örplötupyrill - Þyrill high plate 6000	- Thermo Fisher Scientific númer 75016034 - Thermo Fisher Scientific, vörulistanúmer 75004521 (120 V) eða vörulistanúmer 75004520 (230 V) - Thermo Fisher Scientific vörulistanúmer 75003606 - Thermo Scientific VWR, vörulistanúmer 97040-244

Búnaður	Birgir
Einn af eftirfarandi örplötulesurum, eða jafngildur, (flúrskímumælir) með SoftMax Pro útgáfa 6.2.2–7.1.2:	• Molecular Devices, hlutnúmer XPS • Molecular Devices, hlutnúmer M2, M3, M4 og M5
• Gemini XPS • SpectraMax M2, M3, M4 og M5 • Fjólublátt innlegg með örplötulesara til notkunar í verkflæði er nauðsynlegt	
SpectraMax háhraða USB, raðbreytir	• Molecular Devices, hlutnúmer 9000-0938
Hitahringrásarvél með eftirfarandi forskriftum:	Almennur rannsóknarstofubirgir
• Hitað lok • Hitastig á bilinu 4°C til 98°C • ±2°C hitastignákvæmni • Hitastigshækkun um að lágmarki 2°C á sekúndu • Samhæft við PCR-plötu með heilhlíf frá Twin.tec með 96 brunnum	
VeriSeq NIPT Microlab STAR	• Hamilton, hlutnúmer 95475-01 (115 V), hlutnúmer 95475-02 (230 V) eða hlutnúmer 806288 (hjá Hamilton Company Bonaduz)
VeriSeq Onsite Server v2 eða uppfærður VeriSeq Onsite Server	• Illumina, hlutnúmer 20028403 eða númer 20047000 (v2) eða númer 20101927, númer 15076164, eða númer 20016240 (uppfært)
Ef notað er NextSeq 550Dx sequencing system:	• Illumina, hlutnúmer 20028870
• NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 75 lotur	

Valfrjáls búnaður, fylgir ekki með

Búnaður	Birgir
Pluggo opnunarkerfi	LGP Consulting, hlutnúmer 4600 4450
SpectraMax SpectraTest FL1 staðfestingarplata fyrir flúrskimun	Molecular Devices, hlutnúmer 0200-5060
Rörhvolfir/-pyrill, 15 ml rör, 40 snúningar á mínútu, 100–240 V	Thermo Scientific, vörulistanúmer 88881001 (Bandaríkin) eða vörulistanúmer 88881002 (ESB)

Rekstrarvörur nauðsynlegar, fylgja ekki með

Rekstrarvara	Birgir	Magn sem þarf fyrir PQ keyrslu (runa með 48 sýnum)
1.000 µl leiðandi, ósmitsæfðir síuoddar	Hamilton, hlutnúmer 235905	339
300 µl leiðandi, ósmitsæfðir síuoddar	Hamilton, hlutnúmer 235903	637
50 µl leiðandi, ósmitsæfðir síuoddar	Hamilton, hlutnúmer 235948	455
Djúpbrunnsgeymir samkvæmt eftirfarandi forskriftum: - SLAS 1–2004 örplötusnið með 96 brunnum með pýramída- eða keilulaga botn og lágmarksrúmmál 240 ml. - Pólýprópýlen með áherslu á litla DNA-bindingu fyrir alla fleti sem komast í snertingu við sýni. - Innri víddir (vökvastig) samhæfast sjálfvirkum sog- og skömmunarskrefum í VeriSeq NIPT Microlab STAR. - Hæðarvíddir samhæfast sjálfvirkum hreyfingum VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Almennur rannsóknarstofubirgir Samhæfðir geymar: - Corning Axygen, vörunúmer RES-SW96-HP-SI - Agilent, vörunúmer 201246-100	6
Prófefnisílát með eftirfarandi forskriftum: - Ílát sem passar tryggilega, en þarf ekki að þvinga í, inn í haldarann á VeriSeq NIPT Microlab STAR, hefur mjókkandi botn og lágmarksrúmmál 20 ml. - Pólýprópýlen sem er laust við RNasa/DNasa. - Innri víddir geymisins (vökvastig) mynda vökvastig með því að nota magn prófefna í prófinu sem samhæfast sjálfvirkum sog- og skömmunarskrefum VeriSeq NIPT Microlab STAR. - Hæðarvíddir samhæfast sjálfvirkum hreyfingum VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Samhæfð ílát: Illumina Reagent Tub, hlutnúmer 20095418	11

Rekstrarvara	Birgir	Magn sem þarf fyrir PQ keyrslu (runa með 48 sýnum)
Djúpbrunnspötur samkvæmt eftirfarandi forskriftum: • SLAS 1–2004, 3–2004 og 4–2004 örplötusnið með 96 brunnum með pýramída-eða keilulaga botn og lágmarksrúmmál brunns 2 ml. • Gegnsætt pólýprópýlen með áherslu á efni með litla DNA-bindingu fyrir alla fleti sem komast í snertingu við sýni. • Víddir brunnsins mynda vökvastig sem samhæfist sjálfvirkum sog- og skömmtunarskrefum í VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Plötuhlíf þar sem hægt er að staðsetja strikamerki plötunnar í nauðsynlega stöðu og þar sem hún nær að loða við slétt yfirborð. • Snúningspolinn rammi sem þolir að lágmarki 5600 × g. • Hæðarvíddir plötu samhæfast sjálfvirkum hreyfingum VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Almennur rannsóknarstofubirgir Samhæfðar plötur: • Eppendorf, hlutnúmer 0030505301 • Eppendorf, hlutnúmer 30502302 • USA Scientific, hlutnúmer 1896-2000	3

Rekstrarvara	Birgir	Magn sem þarf fyrir PQ keyrslu (runa með 48 sýnum)
Plata með 384 brunnum samkvæmt eftirfarandi forskriftum: - Örplata með 384 brunnum, fínstillt fyrir lítið magn, með lágmarksrúmmál brunna 50 µl. - Svart ógegnsætt pólýstýren þar sem allir snertifletir við sýni útiloka ljós og hafa litla DNA-bindingu. - Víddir brunnsins mynda vökvastig sem samhæfist sjálfvirkum sog- og skömmtunarskrefum í VeriSeq NIPT Microlab STAR. - Hæðarvíddir plötu samhæfast sjálfvirkum hreyfingum VeriSeq NIPT Microlab STAR. - Plötuhlíf þar sem hægt er að staðsetja strikamerki plötunnar í nauðsynlega stöðu og þar sem hún nær að loða við slétt yfirborð.	Almennur rannsóknarstofubirgir Samhæfðar plötur: Corning, vörunúmer 3820	1

Rekstrarvara	Birgir	Magn sem þarf fyrir PQ keyrslu (runa með 48 sýnum)
Plata með 96 brunnum samkvæmt eftirfarandi forskriftum: - Örplata með snúningsþolnum ramma sem þolir að lágmarki 5600 x g og 96 gegnsærir brunnar með mjókkandi botn, upphækkuðum brúnum og lágmarksrúmmál brunns 150 µl. - Pólýprópýlen sem er laust við RNasa/DNasa með litla DNA bindingu í öllum snertiflötum við sýni. - Víddir brunnsins mynda vökvastig sem samhæfist sjálfvirkum sog- og skömmtunarskrefum í VeriSeq NIPT Microlab STAR. - Hæðarvíddir plötu samhæfast sjálfvirkum hreyfingum VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Almennur rannsóknarstofubirgir Samhæfðar plötur: - Eppendorf, hlutnúmer 0030129512 - Eppendorf, hlutnúmer 30129580 - Eppendorf, hlutnúmer 30129598 - Eppendorf, hlutnúmer 30129660 - Eppendorf, hlutnúmer 30129679 - Bio-Rad, hlutnúmer HSP9601	12
ATHUGASEMD Ekki er víst að hægt sé skipt milli samhæfðra plastvara með mismunandi hlutnúmerum, til dæmis samhæfðar plötur með 96 brunna frá ólíkum framleiðendum, án þess að kerfið VeriSeq NIPT Microlab STAR sé sérstaklega kvarðað m.t.t. hlutarins af þjónustu- og stuðningsstarfsmönnum Illumina. Ef þú vilt skipta milli plastvara skaltu ráðfæra þig við stuðningsteymi Illumina. - Plötuhlíf þar sem hægt er að staðsetja strikamerki plötunnar í nauðsynlega stöðu og þar sem hún nær að loða við slétt yfirborð. - Samhæft við hitahringrásarvélur fyrir eðlisbreytingar.		

Rekstrarvara	Birgir	Magn sem þarf fyrir PQ keyrslu (runa með 48 sýnum)
Eitt af eftirfarandi innsiglium: - Örpéttingarþynna „F“ - Þynnuinnsigli	- Bio-Rad, vörulistanúmer MSF1001 - Beckman Coulter, hlutnúmer 538619	-
Jafngilt: - Fljótvirkandi sótthreinsandi úði sem inniheldur alkóhól - Lausn með sótthreinsandi hreinsiefni Mælt með: - Afjónað vatn og 70% etanól	Almennur rannsóknarstofubirgir	-
Frumulaust DNA BCT CE	Streck, vörulistanúmer 218997	48
Lok til að ýta á	Sarstedt, pöntunarnúmer 65.802	48
2 ml rör með skrúfloki	Almennur rannsóknarstofubirgir	-
20 µl síuoddar fyrir 20 µl pípettu	Almennur rannsóknarstofubirgir	-
200 µl síuoddar fyrir 200 µl pípettu	Almennur rannsóknarstofubirgir	-
1.000 µl síuoddar fyrir 1.000 µl pípettu	Almennur rannsóknarstofubirgir	-

Valfrjálssar rekstrarvörur, fylgja ekki með

Rekstrarvara	Birgir
Rör, skrúflok, 10 ml (eingöngu fyrir samanburðarsýni)	Sarstedt, pöntunarnúmer 60.551
Rör, skrúflok, 50 ml	Almennur rannsóknarstofubirgir

Rekstrarvara	Birgir
Fosfatjöfnuð saltvatnslausn Dulbecco (DPBS, Dulbecco's Phosphate-Buffered Saline) fyrir samanburð án sniðmáts (NTC, no template control)	Almennur rannsóknarstofubirgir
25 ml sermifræðilegar pípettur	Almennur rannsóknarstofubirgir
10 ml sermifræðilegar pípettur	Almennur rannsóknarstofubirgir

Útgáfuferill

Skjal	Dagsetning	Lýsing á breytingu
Skjal númer 1000000076975 útgáfa 08	Ágúst 2025	Bætti við kafla um endurmyndun stýrikerfi stjórn tölvu VeriSeq MicroLab STAR. Uppfærði tenglar um öryggi vöru frá Illumina. Viðbótarupplýsingar og öryggisatriði.
Skjal númer 1000000076975 útgáfa 07	Ágúst 2024	Bætti eftirfarandi upplýsingum við: - Hlutnúmer VeriSeq NIPT Solution útgáfa 2 - Illumina reagent tub hlutnúmer 20095418 Uppfærði eftirfarandi upplýsingar: - Samhæfðar útgáfur af SoftMax Pro - Öryggissjónarmið með tilmælum um að fara yfir bestu starfsvenjur og nota TLS, útgáfu 1.2 eða nýrri - Upplýsingar um örplötulesara frá SpectraMax - Upplýsingar um djúpbrunnspötur, plötur með 384 brunnum og plötur með 96 brunnum Fjarlægði ráðleggingu um Deconex®
Skjal númer 1000000076975 útgáfa 06	Ágúst 2021	Uppfærði heimilisfang viðurkennds fulltrúa innan ESB.
Skjal númer 1000000076975 útgáfa 05	Apríl 2021	Bætti við kafla um aðrar kröfur um plasmageymslu.
Skjal númer 1000000076975 útgáfa 04	Mars 2021	Bætt við kaflanum Nettengi í Atriði varðandi net. Uppfærðar upplýsingar um plasmageymslu fyrir gerviplasma. Uppfærði lista yfir rekstrarvörur samkvæmt nýjum forskriftum fyrir rannsóknarstofubúnað. Uppfærði leiðbeiningar fyrir stillingar á uppfærslum Windows til að auka skýrleika ráðleggingarinnar um að uppfæra handvirkt.

Skjal	Dagsetning	Lýsing á breytingu
Skjal númer 1000000076975 útgáfa 03	September 2020	Uppfærði kaflann Öryggisatriði og bætti við köflunum Öryggisstýring og Öryggisráðstafanir. Uppfærði umhverfisskilyrði til að skýra tilgang hitastigsforskrifta. Uppfærði lýsingu á handbókinn um undirbúning á staðnum fyrir NextSeq 550Dx svo bent sé á að öryggisupplýsingar fylgja með. Uppfærði orðalag í Skilyrði fyrir fjaraðgangi til að benda á að íhlutir eigi að vera aðgengilegir á ytra neti. Bætti við ráðleggingu um að framkvæma vírusvarnarskönnun á tölvunni með ML STAR eftir uppsetningu.
Skjal númer 1000000076975 útgáfa 02	Apríl 2020	Uppfærði heimilisfang viðurkennds fulltrúa innan ESB. Uppfærði heimilisfang ástralska styrktaraðilans.
Skjal númer 1000000076975 útgáfa 01	Maí 2019	Uppfærði kaflann Öryggisatriði úr því að mælt sé með einangruðu staðarneti yfir í að mælt sé með staðarneti sem varið er með eldvegg. Uppfærði kaflann Vírusvarnarhugbúnaður til að mæla með uppsetningu vírusvarnarhugbúnaðar og útskýra notkunarbreytur. Bætti upplýsingum um uppfærslur á Windows, hugbúnað frá þriðja aðila og hegðun notenda við kaflann Öryggisatriði. Bætti við fjölda rekstrarvara sem eru nauðsynlegar fyrir PQ-keyrslu.
Skjal númer 1000000076975 útgáfa 00	Mars 2019	Upprunaleg útgáfa.

Tæknileg aðstoð

Hafðu samband við tæknilega aðstoð hjá Illumina til að fá tæknilegan stuðning.

Vefsíða: www.illumina.com

Tölvupóstfang: techsupport@illumina.com

Öryggisblöð (SDS) – Hægt á nálgast á vefsíðu Illumina á support.illumina.com/sds.html.

Vöruupplýsingar – Hægt að sækja á support.illumina.com.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, Kalifornía 92122 Bandaríkin
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (utan Norður-Ameríku)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



EC REP



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

Ástralskur styrktaraðili

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

TIL NOTKUNAR VIÐ GREININGU IN VITRO.

© 2025 Illumina, Inc. Allur réttur áskilinn.

illumina[®]