

VeriSeq NIPT Solution версії 2

Посібник із підготовки робочого місця

ВЛАСНІСТЬ КОМПАНІЇ ILLUMINA

Документ № 1000000076975, версія 08

Серпень 2025 р.

ВИКОРИСТОВУВАТИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO.

Цей документ і його вміст є власністю компанії Illumina, Inc. та її філій (надалі — Illumina). Він призначений лише для того, щоб користувач використовував вироби тільки за угодою в цілях, описаних у цьому документі. Цей документ і його вміст не слід використовувати або поширювати з будь-якою іншою метою та/або для іншого обговорення, розкриття або відтворення тим або іншим чином без попередньої письмової згоди компанії Illumina. Цим документом компанія Illumina не надає жодного дозволу на свій патент, товарний знак, авторське право або загальноприйняті права, а також на подібні права будь-яких третіх сторін.

Щоб гарантувати правильне та безпечне використання виробів, описаних у цьому документі, кваліфікований і належним чином навчений персонал повинен суворо та чітко дотримуватись інструкцій, описаних у цьому документі. Перед використанням цих виробів потрібно повністю прочитати й зрозуміти весь вміст цього документа.

НЕПОВНЕ ВИВЧЕННЯ ВСІХ ЗАЗНАЧЕНИХ У ЦЬОМУ ДОКУМЕНТІ ВКАЗІВОК І ЇХ НЕЧІТКЕ ДОТРИМАННЯ МОЖЕ ПРИЗВОДИТИ ДО ПОШКОДЖЕННЯ ЦИХ ВИРОБІВ, ТРАВМУВАННЯ ЛЮДЕЙ, ЗОКРЕМА КОРИСТУВАЧІВ АБО ІНШИХ ОСІБ, І ПОШКОДЖЕННЯ ІНШОЇ ВЛАСНОСТІ, А ТАКОЖ ПРИЗВЕДЕ ДО ВТРАТИ БУДЬ-ЯКИХ ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАНЬ, ЗАСТОСОВНИХ ДО ЦИХ ВИРОБІВ.

КОМПАНІЯ ILLUMINA НЕ НЕСЕ ЖОДНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ, ЩО ВИНΙΚАЄ ВНАСЛІДОК НЕНАЛЕЖНОГО ВИКОРИСТАННЯ ВИРОБІВ, ОПИСАНИХ У ЦЬОМУ ДОКУМЕНТІ (ВКЛЮЧНО З ЙОГО ЧАСТИНАМИ АБО ПРОГРАМНИМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯМ).

© 2025 Illumina, Inc. Усі права застережено.

Усі товарні знаки є власністю компанії Illumina, Inc. або їхніх відповідних власників. Конкретну інформацію про товарні знаки зазначено на сторінці www.illumina.com/company/legal.html.

Зміст

Вступ	1
NextSeq 550Dx. Підготовка робочого місця	1
Додаткові ресурси	1
Доставка й установа	3
VeriSeq Onsite Server версії 2. Доставка й установа	3
VeriSeq NIPT Microlab STAR. Доставка й установа	4
Вимоги до приміщення	5
Розміри обладнання	5
Вимоги до розташування VeriSeq Onsite Server версії 2	5
Вимоги до розташування VeriSeq NIPT Microlab STAR	7
Вимоги до зберігання реагентів	7
Зона пре-ПЛР	9
Приклад планування лабораторії	10
Вимоги до друку бар-кодів	11
Вимоги до електропостачання	13
Технічні вимоги до живлення VeriSeq Onsite Server версії 2	13
Технічні вимоги до живлення VeriSeq NIPT Microlab STAR	13
Роз'єми	13
Захисне заземлення	14
Шнури живлення	14
Запобіжники	14
Джерело безперебійного живлення	15
Вимоги до навколишнього середовища	16
Тепловіддача	16
Інтенсивність шуму	16
Рекомендації щодо налаштування мережевих підключень	17
Мережеві порти	17
Вимога щодо віддаленого доступу	18
Вимоги до безпеки	19
Елементи керування безпекою	19
Рекомендації щодо безпеки	19
Антивірусне програмне забезпечення	22
Оновлення Windows	23
VeriSeq NIPT Microlab STAR. Повторне відтворення операційної системи керівного ПК	23
Стороннє програмне забезпечення	24
Дії користувача	24

Сертифікати виробу та його відповідність нормативним вимогам	25
Витратні матеріали й обладнання, що замовляє користувач	26
Потрібне обладнання, що не надається	26
Додаткове обладнання, що не надається	29
Потрібні витратні матеріали, що не надаються	29
Додаткові витратні матеріали, що не надаються	34
Історія редакцій	36
Технічна допомога	38

Вступ

У цьому посібнику надано опис і рекомендації щодо підготовки робочого місця для встановлення й роботи системи Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution версії 2. У посібнику розглядаються такі теми:

- рекомендації щодо доставки й установлення;
- вимоги до приміщення;
- вимоги до електропостачання;
- вимоги до навколишнього середовища;
- вимоги до мережі;
- вимоги до безпеки;
- сертифікати виробу;
- витратні матеріали й обладнання, що замовляє користувач.

NextSeq 550Dx. Підготовка робочого місця

Для системи VeriSeq NIPT Solution версії 2 потрібен прилад для секвенування нового покоління. Якщо ви плануєте використовувати прилад Illumina NextSeq 550Dx™, див. *Посібник із підготовки робочого місця для приладу NextSeq 550Dx (документ № 1000000009869_ukr)*, щоб отримати відомості про встановлення, експлуатацію та безпеку.

Додаткові ресурси

На сторінках підтримки VeriSeq NIPT Solution версії 2 на вебсайті Illumina надано додаткові ресурси системи. Ці ресурси містять програмне забезпечення, інформацію про навчання, сумісну продукцію та наведену далі документацію. Завжди перевіряйте сторінки технічної підтримки на наявність останніх версій.

Рекомендації з безпеки приладу див. у розділі [Безпека продуктів Illumina](#).

Ресурс	Опис
<i>Інструкція з використання тесту VeriSeq NIPT Solution версії 2 (документ № 10000000078751)</i>	Містить інструкції із загального робочого процесу й підготовки бібліотек системи VeriSeq NIPT Solution версії 2. Також містить процедури технічного обслуговування й усунення несправностей.

Ресурс	Опис
<i>Контрольний список для приготування зразків системи VeriSeq NIPT Solution версії 2 (документ № 1000000076883)</i>	Містить контрольний список кроків для підготовки бібліотек. Контрольний список призначено для досвідчених користувачів.
<i>Список витратних матеріалів й обладнання системи VeriSeq NIPT Solution версії 2 (документ № 1000000076886)</i>	Містить інтерактивний контрольний список витратних матеріалів й обладнання, які користувач купує окремо.
<i>Посібник із програмного забезпечення системи VeriSeq NIPT Solution версії 2 (документ № 1000000067940)</i>	Містить огляд програмного забезпечення системи VeriSeq NIPT Solution версії 2, зокрема інструкції з налаштування й використання сервера VeriSeq Onsite Server версії 2.
<i>Посібник із підготовки робочого місця для приладу NextSeq 550Dx (документ № 1000000009869_ukr)</i>	Містить опис і рекомендації щодо підготовки робочого місця для встановлення й роботи приладу Illumina NextSeq 550Dx.

Доставка й установавлення

Ознайомтеся з інформацією, наведеною в цьому розділі, щоб підготуватися до доставки й установавлення сервера VeriSeq Onsite Server версії 2 й приладу Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

VeriSeq Onsite Server версії 2. Доставка й установавлення

Уповноважений постачальник послуг доставляє, розпаковує й розміщує сервер VeriSeq Onsite Server версії 2. Представник Illumina встановлює VeriSeq Onsite Server версії 2. Відповідне місце слід підготувати перед доставкою.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Розпаковувати, установавлювати або переміщувати VeriSeq Onsite Server версії 2 може лише вповноважений персонал.

VeriSeq Onsite Server версії 2. Розмір і вміст картонної коробки

Сервер VeriSeq Onsite Server версії 2 та приладдя постачаються в одній картонній коробці. Для транспортування, установавлення та зберігання використовуйте зазначені далі розміри пакування.

Параметр	Розмір картонної коробки
Ширина	85,1 см (33,5 дюймів)
Висота	41,0 см (16,0 дюйма)
Глибина	62,2 см (24,5 дюйма)
Маса	33,1 кг (73 фунти)

У картонну коробку вміщено сервер і такі компоненти:

- шнури живлення, які відповідають вимогам конкретної країни (2);
- зовнішня рамка білого кольору;
- ключі для зовнішньої рамки;
- адаптер із порту дисплея на порт DVI;
- сертифікат відповідності (підписаний і датований).

VeriSeq NIPT Microlab STAR. Доставка й установавлення

Представник Hamilton доставляє, розпаковує й розміщує прилад VeriSeq NIPT Microlab STAR. Відповідне місце слід підготувати перед доставкою.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Розпаковувати, устанавлювати або переміщувати VeriSeq NIPT Microlab STAR може лише вповноважений персонал.

Вимоги до зберігання штучної плазми

Для встановлення й навчання потрібен холодильник із температурою від 2 °C до 8 °C, щоб зберігати зразки штучної плазми. Максимум 14 коробок зі штучною плазмою постачається для кожного VeriSeq NIPT Microlab STAR. Коробки зі штучною плазмою мають указані нижче розміри.

Параметр	Розмір
Висота	14,8 см (5,8 дюйма)
Ширина	11,7 см (4,6 дюйма)
Глибина	13,1 см (5,2 дюйма)

Вимоги до зберігання альтернативної плазми

Якщо штучна плазма недоступна, у процедурах установавлення й навчання використовується альтернативна плазма. Для зберігання зразків такої плазми потрібна морозильна камера з температурою від –85 °C до –65 °C. Разом із кожним приладом VeriSeq NIPT Microlab STAR постачається щонайбільше вісім упаковок такої плазми. Ці упаковки мають указані нижче розміри:

Параметр	Розмір
Висота	13 см (5,1 дюйма)
Ширина	15,4 см (6,1 дюйма)
Глибина	15,2 см (6 дюймів)

Вимоги до приміщення

Для облаштування приміщення використовуйте описи й вимоги, наведені в цьому розділі.

Розміри обладнання

Обладнання	Висота	Ширина	Глибина	Маса
VeriSeq Onsite Server версії 2	43,8 см (17,3 дюйма)	17,8 см (7 дюймів)	63,5 см (25 дюймів)	25,9 кг (57 фунтів)
VeriSeq NIPT Microlab STAR з автоматичним завантаженням	90,3 см (35,6 дюйма)	199 см (78,3 дюйма)	100,6 см (39,6 дюйма)	160 кг (353 фунти)

Вимоги до розташування VeriSeq Onsite Server версії 2

Розмістіть VeriSeq Onsite Server версії 2, таким чином, щоб забезпечити:

- можливість під'єднання шнура живлення до двох розеток і його швидкого від'єднання;
- належну вентиляцію;
- наявність двох стандартних розеток електромережі в межах 1,8 метра (6 футів) від сервера;
- один мережевий роз'єм у межах 1,8 метра (6 футів) від сервера (або наявність довшого мережевого кабелю в користувача);
- наявність однієї статичної зарезервованої IP-адреси;
- службовий доступ.

ПРИМІТКА У разі розміщення в стійці для сервера потрібне місце заввишки 4U.

До сервера, встановленого вертикально, має бути доступ з усіх боків. Потрібно залишити зазначені далі мінімальні проміжки.

Доступ	Мінімальний проміжок
З боків	З кожного боку сервера проміжок має становити принаймні 61,0 см (24,0 дюйми).

Доступ	Мінімальний проміжок
Ззаду	З тильного боку сервера проміжок має становити принаймні 10,2 см (4,0 дюйми).
Зверху	Зверху сервера проміжок має становити принаймні 61,0 см (24,0 дюйми). Якщо сервер встановлено під полицю, переконайтеся, що між ними дотримано мінімальну обов'язкову відстань.

Вимоги до розташування VeriSeq NIPT Microlab STAR

Розмістіть VeriSeq NIPT Microlab STAR, таким чином, щоб забезпечити:

- належну вентиляцію;
- п'ять стандартних розеток електромережі в межах 1,8 метра (6 футів);
- дві додаткові стандартні розетки електромережі для службових цілей у межах 1,8 метра (6 футів);
- один мережевий роз'єм у межах 1,8 метра (6 футів) (або наявність довшого мережевого кабелю в користувача);
- місце на столі праворуч або ліворуч від приладу для розташування ПК й монітора;
- місце під приладом для розташування вакуумного насоса, контейнерів для відходів, пляшки для відходів і блока керування CPAC (додаткове обладнання, що постачається разом із приладом VeriSeq NIPT Microlab STAR);
- проміжок для розташування контейнера для відходів під жолобом для відходів від наконечників CO-RE ліворуч від приладу (прибл. 26 см або 10,2 дюйма).

Додаткове обладнання	Висота	Ширина	Глибина
Блок керування Inheso Multi ТЕС	26,4 см (10,4 дюйма)	18,5 см (7,3 дюйма)	24,9 см (9,8 дюйма)
Вакуумний насос	25 см (9,8 дюйма)	22 см (8,7 дюйма)	23 см (9,1 дюйма)
Пляшка для залишків	41 см (16,1 дюйма)	18 см (7,1 дюйма)	18 см (7,1 дюйма)

Вимоги до зберігання реагентів

У таблицях нижче наведено температури зберігання й розміри реагентів для системи VeriSeq NIPT Solution версії 2. Обов'язково дотримуйтеся вимог до зберігання набору реагентів для вашої системи секвенування.

Таблиця 1 Набір для приготування VeriSeq NIPT SMP (24), артикул № 20025895

Артикул №	Опис	Розмір	Маса	Зберігання
20025869	VeriSeq NIPT, коробка з матеріалами для екстракції (24)	16 см × 15 см × 11 см (6,3 × 5,9 × 4,3 дюйма)	620 г (1,4 фунта)	Кімнатна температура

Артикул №	Опис	Розмір	Маса	Зберігання
20026030	VeriSeq NIPT, коробка з матеріалами для підготування бібліотек (24)	16 см × 15 см × 11 см (6,3 × 5,9 × 4,3 дюйма)	330 г (0,7 фунта)	Від -25 °C до -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT, коробка з приладдям	16 см × 12 см × 14 см (6,3 × 4,7 × 5,5 дюйма)	330 г (0,7 фунта)	Від 2 °C до 8 °C
15071543	Пробірки й етикетки для робочого процесу VeriSeq NIPT	17 см × 10 см × 1 см (6,7 × 3,9 × 0,4 дюйма)	20 г (0,04 фунта)	Кімнатна температура

Таблиця 2 Набір для приготування VeriSeq NIPT SMP (48), артикул № 15066801

Артикул №	Опис	Розмір	Маса	Зберігання
15066803	VeriSeq NIPT, коробка з матеріалами для екстракції (48)	16 см × 15 см × 11 см (6,3 × 5,9 × 4,3 дюйма)	620 г (1,4 фунта)	Кімнатна температура
15066809	VeriSeq NIPT, коробка з матеріалами для підготування бібліотек (48)	16 см × 15 см × 11 см (6,3 × 5,9 × 4,3 дюйма)	330 г (0,7 фунта)	Від -25 °C до -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT, коробка з приладдям	16 см × 12 см × 14 см (6,3 × 4,7 × 5,5 дюйма)	330 г (0,7 фунта)	Від 2 °C до 8 °C
15071543	Пробірки й етикетки для робочого процесу VeriSeq NIPT	17 см × 10 см × 1 см (6,7 × 3,9 × 0,4 дюйма)	20 г (0,04 фунта)	Кімнатна температура

Таблиця 3 Набір для приготування VeriSeq NIPT SMP (96), артикул № 15066802

Артикул №	Опис	Розмір	Маса	Зберігання
15066807	VeriSeq NIPT, коробка з матеріалами для екстракції (96)	16 см × 15 см × 11 см (6,3 × 5,9 × 4,3 дюйма)	680 г (1,5 фунта)	Кімнатна температура

Артикул №	Опис	Розмір	Маса	Зберігання
15066810	VeriSeq NIPT, коробка з матеріалами для підготування бібліотек (96)	16 см × 15 см × 11 см (6,3 × 5,9 × 4,3 дюйма)	330 г (0,7 фунта)	Від -25 °C до -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT, коробка з приладдям	16 см × 12 см × 14 см (6,3 × 4,7 × 5,5 дюйма)	330 г (0,7 фунта)	Від 2 °C до 8 °C
15071543	Пробірки й етикетки для робочого процесу VeriSeq NIPT	17 см × 10 см × 1 см (6,7 × 3,9 × 0,4 дюйма)	20 г (0,04 фунта)	Кімнатна температура

Зона пре-ПЛР

Перед початком роботи в лабораторії виділіть спеціальні зони й установіть лабораторні процедури для перешкоджання забрудненню продуктами ПЛР. Продукти PCR можуть забруднювати реактиви, прилади та зразки, сповільнюючи проведення звичайних операцій і призводячи до отримання неточних результатів.

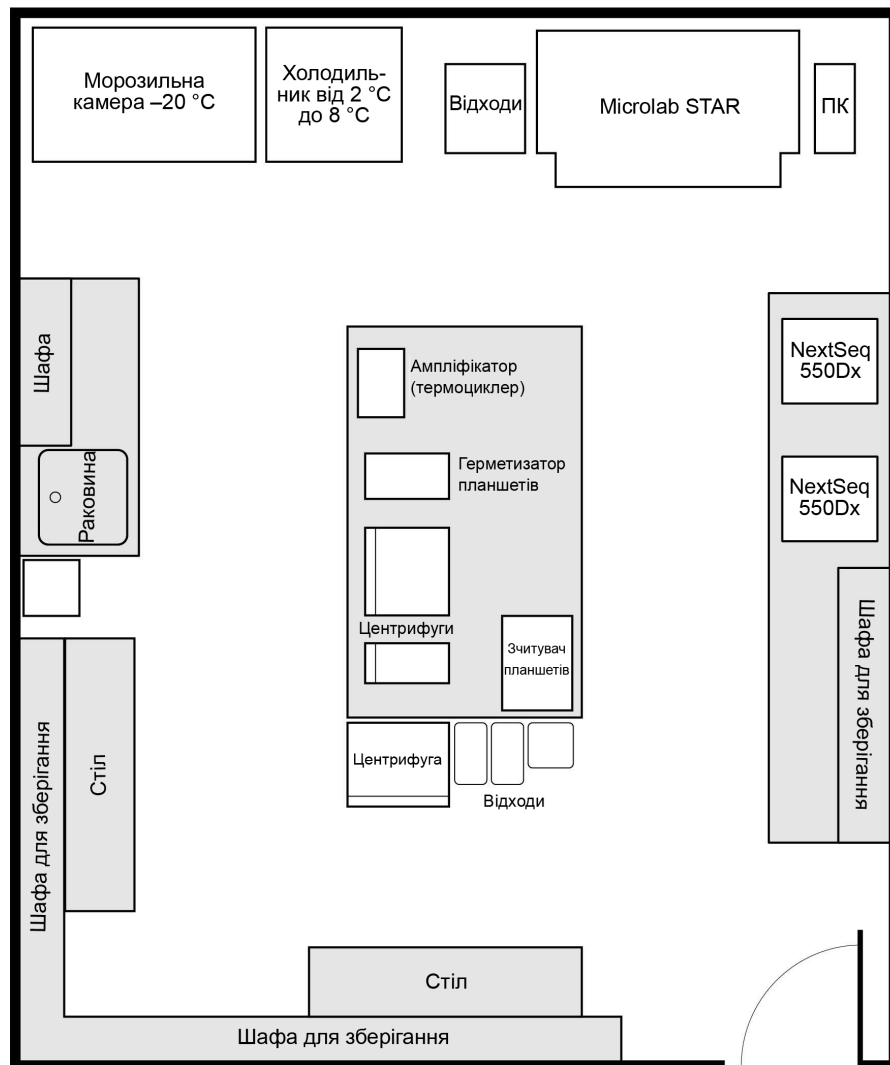
Використовуйте наведені далі рекомендації для уникнення перехресного забруднення.

- Для процесів пре-ПЛР визначте зону пре-ПЛР з окремими входами.
- Переконайтеся, що на шляху до зони пре-ПЛР персоналу лабораторії не доводиться проходити через будь-які зони лабораторії пост-ПЛР.
- Помістіть VeriSeq NIPT Microlab STAR в зону пре-ПЛР.
- До зони пре-ПЛР не мають потрапляти ніякі матеріали або обладнання з будь-яких зон пост-ПЛР.
- Робочий процес системи VeriSeq NIPT Solution версії 2 не передбачає етап ПЛР, тому вашу систему секвенування нового покоління може бути розташовано в зоні пре-ПЛР, якщо тільки вона не використовується для інших завдань.

Приклад планування лабораторії

На рисунку нижче зображено приклад планування для одного приладу VeriSeq NIPT Microlab STAR, двох приладів Illumina NextSeq 550Dx і допоміжного лабораторного обладнання. Приклад планування передбачає приміщення площею приблизно 35 квадратних метрів (377 квадратних футів). Сервер VeriSeq Onsite Server версії 2 та ДБЖ не потрібно розташовувати в лабораторії. Їх навмисно не показано в прикладі планування.

Малюнок 1 VeriSeq NIPT Solution версії 2. Приклад планування лабораторії (без масштабу)



Вимоги до друку бар-кодів

Дотримуйтеся наведених нижче вимог під час друку етикеток із бар-кодів для пробірок Streck для забору крові.

Таблиця 4 Характеристики бар-кодів

Специфікація	Опис
Тип	Чорні смуги на білому тлі.
Система символів	Код 128, підгрупа B. Ця система охоплює символи ASCII від 32 до 127 (0–9, A–Z, a–z) і спеціальні символи.
Щільність коду, допуск	Мінімальна ширина модуля (розмір x), включно з допуском для друку: $\geq 0,1651$ мм (0,0065 дюйма). Максимальна ширина модуля (розмір x), включно з допуском для друку: $\leq 0,508$ мм (0,02 дюйма). Найкраще зчитується, коли розмір x $\geq 0,254$ мм (0,01 дюйма).
Кількість контрольних символів	Один символ.
Вільна зона	$Y \geq 10$ разів більше розміру x, але щонайменше 3 мм (0,11811 дюйма).
Якість друку	Якість друку бар-кодів має бути високою. Надрукований бар-кодів має відповідати класу A або B за стандартом ANSI/CEN/ISO. Прийнятними є офсетний, друкарський, глибокий і флексографічний друк. Не відповідають вимогам механічний точковий матричний і тепловий матричний друк. Поверхню може бути оброблено, запаяно або покрито пластиком.

Розміри бар-коду



	Розмір	Мін.	Макс.
A	Довжина етикетки	-	80 мм
B	Довжина коду	-	74 мм
C	Вільна зона	3 мм	-
D	Ширина етикетки	12 мм	-
E	Ширина коду	12 мм	-
F	Відстань від коду до краю етикетки	-	1 мм

Вимоги до електропостачання

Технічні вимоги до живлення VeriSeq Onsite Server версії 2

Живлення	Специфікація
Вхідна напруга	100–240 В змінного струму із частотою 47–63 Гц
Споживана потужність	525 Вт

Технічні вимоги до живлення VeriSeq NIPT Microlab STAR

Живлення	Специфікація
Вхідна напруга	100–240 В змінного струму із частотою 50–60 Гц
Споживана потужність	600 Вт

Роз'єми

Проводку вашого виробничого приміщення має бути під'єднано до зазначених далі роз'ємів.

Таблиця 5 Роз'єми

Напруга	Вимоги
100–120 В змінного струму	- Дві виділені заземлені лінії 15 А з належною напругою й електричним заземленням. - Північна Америка і Японія — роз'єми: NEMA 5–15
220–240 В змінного струму	- Дві заземлені лінії 10 А з належною напругою й електричним заземленням. - Якщо показник напруги відхиляється більш ніж на 10 %, потрібні стабілізатори лінії електромережі.

Захисне заземлення



Цей прилад має з'єднання із захисним заземленням через корпус. Провід безпечного заземлення на шнурі живлення утримує рівень захисного заземлення на безпечному еталонному рівні. У разі використання цього пристрою з'єднання захисного заземлення зі шнуром живлення має бути в належному робочому стані.

Шнури живлення

Сервер VeriSeq Onsite Server версії 2 містить з'єднувачі міжнародного стандарту IEC 60320 C13 і постачається з двома прийнятними для конкретного регіону шнурами живлення.

Небезпечні значення напруги зникають із сервера, лише коли шнури живлення від'єднано від джерела живлення змінного струму.

Для отримання еквівалентних з'єднувачів або шнурів живлення, які відповідають місцевим стандартам, порадьтеся зі стороннім постачальником, таким як Interpower Corporation (www.interpower.com).



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Не використовуйте подовжувач, щоб під'єднати сервер до джерела живлення.

Запобіжники

VeriSeq Onsite Server версії 2 не містить запобіжників, які має замінювати користувач.

Джерело безперебійного живлення

Illumina рекомендує використовувати джерело безперебійного живлення (ДБЖ), що постачається користувачем. Illumina не несе відповідальності за втрату даних, спричинену перериванням живлення, незалежно від того, чи підключений сервер до ДБЖ. Стандартне резервування електропостачання за допомогою генератора іноді відбувається з помилками в роботі, тому перед відновленням електропостачання можливе коротке вимкнення електроенергії. Під час такого вимкнення електроенергії процес аналізу й передавання даних переривається.

У таблиці нижче наведено рекомендовані моделі ДБЖ для сервера. Вихідна напруга рекомендованих моделей залежить від регіону.

Специфікація	APC Smart UPS 1500 ВА, LCD- індикатор, 100 В Артикул № SMT1500J (Японія)	APC Smart UPS 1500 ВА, LCD- індикатор, 120 В Артикул № SMT1500C (Північна Америка)	APC Smart UPS 1500 ВА, LCD- індикатор, 230 В Артикул № SMT1500IC (міжнародний стандарт)
Максимальна вихідна потужність	980 Вт / 1200 ВА	1000 Вт / 1440 ВА	1000 Вт / 1500 ВА
Вхідна напруга (номінальна)	100 В змінного струму	120 В змінного струму	230 В змінного струму
Вхідна частота	50/60 Гц	50/60 Гц	50/60 Гц
Вхідне з'єднання	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P British BS1363A
Розмір (В × Ш × Г)	22,5 × 17,2 × 43,9 см	21,9 × 17,1 × 43,9 см (8,6 × 6,7 × 17,3 дюйма)	21,9 × 17,1 × 43,9 см
Маса	26 кг	24,6 кг (54,2 фунта)	24,1 кг
Стандартний час прогону (завантаження 50 %)	30 хвилин	30 хвилин	30 хвилин
Стандартний час прогону (завантаження 100 %)	15 хвилин	15 хвилин	15 хвилин

Вимоги до навколишнього середовища

Елемент	Специфікація
Температура	Підтримуйте температуру в лабораторії в межах від 19 °C до 25 °C (22 °C $\pm$ 3 °C). Це робоча температура сумісних приладів секвенування нового покоління. Навколишня температура не має змінюватися більше ніж на ± 2 °C.
Вологість	Підтримуйте відносну вологість у стані відсутності конденсації в межах 20–80 %.
Висота над рівнем моря	Розташовуйте компоненти системи на висоті до 2000 метрів (6500 футів) над рівнем моря.
Якість повітря	Використовуйте компоненти системи всередині приміщень із рівнями чистоти повітря за вмістом частинок щонайменше на рівні класу 9 за стандартом ISO 14644-1 (повітря у звичайних приміщеннях або лабораторіях). Тримайте компоненти системи подалі від джерел пилу.
Вентиляція	Порадьтеся з відділом нагляду за приміщеннями щодо вимог до вентиляції, достатніх для відведення тепловиділення, очікуваного від компонентів системи.

Тепловіддача

Обладнання	Виміряна потужність	Теплова потужність
VeriSeq Onsite Server версії 2	525 Вт	1,791 БТО/год
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 Вт	2,047 БТО/год

Інтенсивність шуму

VeriSeq Onsite Server версії 2 охолоджується повітрям. Під час обробки запитів сервером чути шум від вентилятора.

Обладнання	Інтенсивність шуму (дБ)	Відстань
VeriSeq Onsite Server версії 2	42,7 дБ	1 м (3,3 фута)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	Даних немає

Показник < 62 дБ перебуває в межах рівня інтенсивності звичайного спілкування на відстані приблизно 1 метр (3,3 фута).

Рекомендації щодо налаштування мережевих підключень

Перед установленням сервера VeriSeq Onsite Server версії 2 перегляньте наведені нижче вимоги до мережі.

ПРИМІТКА Перед установленням слід заповнити й повернути *форму передмонтажної ревізії сервера VeriSeq Onsite Server версії 2*. Деяку потрібну для форми інформацію наведено в цьому розділі.

Для налаштування сервера знадобляться такі мережеві компоненти:

- адреса шлюзу за замовчуванням;
- IP-адреса DNS-сервера;
- одна статична виділена IP-адреса;
- маска підмережі для статичної IP-адреси;
- сервер SMTP;
- ім'я хоста або IP-адреса доступного сервера NTP;
- **[додатково]** ім'я хоста або IP-адреса другого сервера NTP для використання як резервного.

Загальна мережева підтримка передбачає зазначені далі вимоги й рекомендації.

- 1 гігабітне з'єднання між сервером і мережею. Установіть пряме з'єднання або з'єднання через мережевий комутатор;
- архівуйте дані за допомогою мережевого пристрою зберігання, який використовує загальну файлову систему інтернету (Common Internet File System, CIFS);
- попросіть свого спеціаліста з ІТ перевірити заходи з обслуговування мережі, щоб виявити потенційні ризики сумісності із системою.

Мережеві порти

Сервер VeriSeq Onsite Server версії 2 використовує для роботи служб мережеві порти, зазначені в таблиці нижче.

Таблиця 6 VeriSeq Onsite Server версії 2. Мережеві порти

Значення	Служба	Протокол
80	HTTP	Протокол керування передаванням (Transmission Control Protocol, TCP)
443	HTTPS	TCP
123	Мережевий протокол часу (Network Time Protocol, NTP)	Протокол користувацьких дейтаграм (User Datagram Protocol, UDP)
137	Samba	UDP
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	Захищена оболонка (Secure Shell, SSH)	UDP

Вимога щодо віддаленого доступу

Віддалений доступ до вашої мережі потрібен для того, щоб команда служби підтримки Illumina могла швидко виявляти й усувати проблеми. Переконайтеся, що ПК приладу VeriSeq NIPT Microlab STAR і будь-які системи секвенування можна зробити доступними для зовнішньої мережі. Будь-яке програмне забезпечення для віддаленої допомоги, яке використовує команда служби підтримки Illumina, передбачає наскрізну безпеку даних, не потребує створення дірок у брандмауері й відповідатиме наведеним нижче запобіжним заходам.

- Сеанси віддаленого доступу має розпочинати й відвідувати користувач, який також може припинити їх у будь-який час.
- Перед початком спільного перегляду екрана, віддаленого керування або передавання даних завжди потрібен дозвіл користувача.
- Користувач завжди бачить дії, які виконує команда служби підтримки.
- У жодному разі не перевищуються обмеження локальних елементів керування безпекою.
- Уся мережева діяльність реєструється в журналі, а користувачі можуть записувати сеанси для перегляду.

Вимоги до безпеки

Рекомендації з безпеки приладу див. у розділі [Безпека продуктів Illumina](#).

Наведені нижче вимоги й рекомендації щодо безпеки дають змогу безпечно розгорнути систему VeriSeq NIPT Solution версії 2 в лабораторії. Перегляньте цей розділ разом зі спеціалістами з IT та безпеки вашої лабораторії.

Елементи керування безпекою

Система VeriSeq NIPT Solution версії 2 містить зазначені далі вбудовані засоби безпеки.

- **Зашифрована передача даних.** Увесь зв'язок та передача файлів між компонентами VeriSeq NIPT Solution версії 2 шифруються. Трафік для компонентів, пов'язаний з API та інтерфейсами користувача, шифрується за протоколом Transport Layer Security (TLS) версії 1.2. Файли секвенатора передаються за протоколом SSPI.
- **Засоби керування доступом.** Програмне забезпечення VeriSeq NIPT Microlab STAR для керування комп'ютером і VeriSeq Onsite Server версії 2 забезпечують автентифікацію користувачів на основі ролі для доступу. Усі зв'язки VeriSeq NIPT Microlab STAR з VeriSeq Onsite Server версії 2 потребують автентифікації.
- **Вхід у систему.** Дії користувача на комп'ютері VeriSeq NIPT Microlab STAR, у VeriSeq Onsite Server версії 2 і апараті секвенування реєструються.
- **Захист даних під час зберігання.** Резервні копії бази даних VeriSeq Onsite Server версії 2 можна шифрувати за допомогою ключа AES-256. Вхід в операційну систему сервера закритий для зовнішніх користувачів, за винятком власників єдиних авторизованих облікових даних службового персоналу Illumina.
- **Тестування.** Сервер VeriSeq Onsite Server версії 2 пройшов аналіз безпеки з моделюванням загроз, тестуванням на проникнення й скануванням на наявність шкідливого програмного забезпечення.
- **Сторонні компоненти.** Специфікацію програмного забезпечення (SBOM) можна отримати за запитом у службі технічної підтримки Illumina.

Рекомендації щодо безпеки

VeriSeq NIPT Onsite Serve версії 2 підтримує зашифровану передачу даних на серверні спільні диски та з них. Для доступу до спільних дисків на VeriSeq NIPT Onsite Serve версії 2 потрібне шифрування SMB з увімкненим підписанням (протокол SMB версії 3.1.1 і вище).

Дотримуйтеся наведених нижче рекомендацій у відповідних випадках, щоб покращити безпеку системи VeriSeq NIPT Solution версії 2.

Елементи керування захистом периметра

Використовуйте брандмауери або проксі-сервери, щоб ізолювати систему VeriSeq NIPT Solution версії 2 від інших комп'ютерів і систем зв'язку, не потрібних для її роботи. Під час нормальної експлуатації слід блокувати будь-який доступ до приладу через інтернет.

Щоб запобігти зовнішнім атакам, по периметру мереж робочого місця мають працювати системи виявлення й попередження втручань у мережу.

Сегментування мереж

У сегменті мережі, у якому встановлено систему VeriSeq NIPT Solution версії 2, зв'язок має обмежуватися лише потрібними для експлуатації компонентами. Розгляньте доцільність використання віртуальної локальної мережі (VLAN) і пов'язаних списків керування доступом (ACL).

Іноді виникає потреба в під'єднанні для віддаленої технічної підтримки. Спроектуйте інфраструктуру своєї мережі так, щоб мати можливість надавати тимчасовий зовнішній доступ і забороняти його перед початком нормальної експлуатації.

Надійні мережеві паролі

Програмне забезпечення Assay Software автоматично вимагає від системних адміністраторів оновлення мережевих паролів для API VeriSeq NIPT Microlab STARi папки секвенсера. Тільки адміністратори мають налаштовувати ці паролі, забезпечуючи їхню достатню складність. Забороняється повідомляти ці паролі звичайним користувачам.

Використання користувачів у домені приготування бібліотек для приладу

Використовуйте користувачів на рівні домену, коли обираєте їх для ролей на керівному комп'ютері приладу VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Елементи керування фізичним доступом

На сервері VeriSeq Onsite Server версії 2 зберігаються необроблені дані нещодавніх прогонів секвенування, файли аналізів і звітів, а також бази даних усіх партій та пов'язаних із ними результатів. Дані на диску сервера зберігаються незашифрованими, тому на робочих місцях, де розгорнуто цю систему, треба суворо обмежувати й контролювати доступ персоналу до сервера, щоб забезпечити ці дані на фізичному рівні.

Дотримуйтеся наведених нижче рекомендацій у разі виникнення ситуацій, актуальних для вашого робочого місця.

- Установлюйте компоненти системи в лабораторіях і серверних приміщеннях, обладнаних елементами керування фізичним доступом, щоб запобігти доступу неуповноваженого персоналу до комп'ютерів та інтерфейсів.
- Упровадьте порядок дій щодо перегляду ролей персоналу, який працює із системою VeriSeq NIPT Solution версії 2, і закриття доступу до компонентів системи за потреби.
- Забезпечте швидку деактивацію облікових даних персоналу, що залишає організацію.

Сервер електронної пошти

Систему VeriSeq NIPT Solution версії 2 можна налаштувати в такий спосіб, щоб користувачам надсилалися системні сповіщення через зовнішній стосовно системи сервер електронної пошти. Дотримуйтеся наведених нижче рекомендацій щодо безпеки у відповідних для цього сервера випадках.

- Регулярно скануйте сервер електронної пошти на наявність шкідливого програмного забезпечення.
- Регулярно оновлюйте сервер, щоб усувати вади системи безпеки.
- Налаштуйте на сервері обмін даними за протоколом TLS.
 - У разі потреби в шифруванні TLS слід використовувати версію v1.2 або вище.

Мережеве сховище NAS

Систему VeriSeq NIPT Solution версії 2 можна налаштувати так, щоб зберігати дані прогонів секвенування в сторонньому зовнішньому мережевому сховищі (Network Attached Storage, NAS). Дотримуйтеся наведених нижче рекомендацій у відповідних ситуаціях.

- Виконайте вимоги виробника сховища NAS, зазначені в посібнику з безпеки.
- Налаштуйте в сховищі NAS шифрування за протоколом SMB.

Зашифровані резервні копії

Системний адміністратор має розглянути доцільність шифрування резервних копій баз даних. У разі використання незашифрованих резервних копій слід надійно зберігати файли, щоб запобігти несанкціонованому доступу.

Illumina Proactive

Користувачі приладів NextSeq 550Dx можуть звернутися до віддаленої служби підтримки приладів Illumina Proactive. Перш ніж скористатися цією службою, користувачам слід переглянути *протокол безпеки даних Illumina Proactive*, щоб підтвердити відповідність заходів безпеки й конфіденційності стандартам їхніх закладів.

LIMS

Система VeriSeq NIPT Solution версії 2 дає змогу зовнішній лабораторній системі керування інформацією (LIMS) під'єднуватися до сервера VeriSeq Onsite Server версії 2 за допомогою спільних папок і API. На комп'ютері — хості системи LIMS — має бути реалізовано елементи керування доступом, проводиться регулярне сканування на наявність шкідливого програмного забезпечення, а також на ньому має бути встановлено оновлення безпеки операційної системи.

Переконайтеся, що версія протоколу SMB для монтування спільних папок, яка використовується на сервері LIMS, підтримує шифрування.

Антивірусне програмне забезпечення

Настійно рекомендовано застосовувати антивірусне програмне забезпечення за власним вибором, щоб захистити керівний комп'ютер приладу VeriSeq NIPT Microlab STAR від вірусів. Після встановлення приладу VeriSeq NIPT Microlab STAR рекомендовано просканувати комп'ютер антивірусною програмою.

Щоб уникнути втрати даних або перешкод у роботі, налаштуйте антивірусне програмне забезпечення, як описано далі.

- Установіть ручне сканування. Забороніть сканування в автоматичному режимі.
- Виконуйте сканування в ручному режимі, лише коли прилад не використовується.
- Налаштуйте систему так, щоб завантажувати (але не встановлювати) оновлення без дозволу користувача.
- Не виконуйте оновлення під час роботи приладу або сервера. Виконуйте оновлення, лише коли можна безпечно перезавантажити керівний комп'ютер.
- Не перезавантажуйте комп'ютер в автоматичному режимі після його оновлення.
- Зніміть будь-який захист файлової системи в реальному часі з папки програми й дисків із даними. Застосуйте це налаштування до папок C:\Illumina й Z:\ilmn.
- Вимкніть Захисник Windows. Цей продукт Windows може впливати на ресурси операційної системи, які використовує програмне забезпечення Illumina.

Оновлення Windows

Для забезпечення надійності системи VeriSeq NIPT Microlab STAR керівний комп'ютер встановлюється з відключеними автоматичними оновленнями Windows. Illumina не рекомендує вмикати автоматичні оновлення Windows. Натомість, щоб захистити свої дані, рекомендовано вручну застосовувати до керівного комп'ютера приладу VeriSeq NIPT Microlab STAR усі критично важливі оновлення безпеки Windows за стандартним графіком. Під час застосування оновлення прилад має перебувати в режимі очікування, тому що деякі оновлення потребують повного перезавантаження системи. Загальні оновлення створюють ризики для середовища операційної системи й не підтримуються.

Якщо оновлення для системи безпеки неможливі, замість оновлень Windows можна застосувати альтернативні варіанти:

- більш стійкий брандмауер, а також ізоляція мережі (віртуальну мережу LAN);
- локальний USB-накопичувач;
- поведінку користувачів та управління користувачами з метою уникнення неналежного використання керівного комп'ютера й забезпечення відповідного контролю залежно від дозволу.

Щоб дізнатися про альтернативи оновлення Windows, зверніться до служби технічної підтримки Illumina.

VeriSeq NIPT Microlab STAR. Повторне відтворення операційної системи керівного ПК

Якщо ваш керівний комп'ютер VeriSeq NIPT Microlab STAR містить опцію повторного відтворення операційної системи, зверніть увагу, що цей процес скидає систему до заводських налаштувань. Після повторного відтворення, для відновлення перевіреного робочого стану системи необхідні візити на місце як представників Hamilton, так і представників служби підтримки Illumina. Ми наполегливо рекомендуємо узгодити ці сервісні візити, перш ніж розпочинати процес повторного відтворення. Крім того, після повторного відтворення слід вручну встановити всі раніше проведені важливі оновлення системи безпеки.

Стороннє програмне забезпечення

Компанія Illumina підтримує лише те програмне забезпечення, що надається під час установлення.

Продукти Chrome, Java, Vbox та інше стороннє програмне забезпечення не тестується й може впливати на продуктивність і безпеку. Наприклад, RoboCory перешкоджає потоковій передачі даних, яку виконує набір керівного програмного забезпечення. Таке перешкоджання може спричинити пошкодження й втрату даних секвенування.

Дії користувача

Керівний комп'ютер приладу й сервер призначено для роботи системи VeriSeq NIPT Solution версії 2. Вони не є комп'ютерами загального призначення. З міркувань якості й безпеки не використовуйте їх для перегляду вебсторінок, документів, електронної пошти чи інших нецільових дій. Такі дії можуть знизити продуктивність або спричинити втрату даних.

Сертифікати виробу та його відповідність нормативним вимогам

VeriSeq Onsite Server версії 2 сертифіковано за такими стандартами.

Країна	Сертифікат
Аргентина	IRAM
Австралія	RCM
Китай	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Європейський Союз	CE; RoHS
Індія	BIS
Корея	КСС: пункт 3, стаття 58-2 Закону про використання радіочастотного випромінювання (Radio Waves Act)
Мексика	NOM
Російська Федерація	EAC
Південно-Африканська Республіка	SABS
Тайвань	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
Сполучені Штати Америки	FCC, пункт A; UL 60950

Витратні матеріали й обладнання, що замовляє користувач

Зазначені далі витратні матеріали й обладнання, що замовляє користувач, використовуються для секвенування, технічного обслуговування та виправлення несправностей.

Потрібне обладнання, що не надається

Обладнання	Постачальник
Секвенатор (система секвенування наступного покоління) з такими можливостями: • Секвенування парних кінцевих фрагментів для 2 × 36 п. о. • Сумісність із подвійними індексними адаптерами, Набір VeriSeq NIPT Sample Prep • Автоматичне створення файлів BCL • Двоканальний хімічний процес • Зчитування 400 млн парних кінцевих фрагментів на прогін • Сумісність із програмним забезпеченням аналізу VeriSeq NIPT версії 2 або NextSeq 550Dx sequencing system.	Постачальник приладу або Illumina, артикул № 20005715
Одноканальні піпетки, 20 мкл	Постачальник загальнолабораторного обладнання
Одноканальні піпетки, 200 мкл	Постачальник загальнолабораторного обладнання
Одноканальні піпетки, 1000 мкл	Постачальник загальнолабораторного обладнання
Піпетковий дозатор	Постачальник загальнолабораторного обладнання
Холодильник, від 2 °C до 8 °C	Постачальник загальнолабораторного обладнання
Морозильна камера, від -25 °C до -15 °C	Постачальник загальнолабораторного обладнання

Обладнання	Постачальник
Мікроцентрифуга	Постачальник загальнолабораторного обладнання
Вихрова мішалка	Постачальник загальнолабораторного обладнання
Центрифуга й вузол ротора для пробірок для взяття крові	
Рекомендовані вироби • Центрифуга серії AllegraX12R, 1600 g • Ротор GH-3.8 зі склянками для центрифуги Allegra • Кришки склянок для центрифуги Allegra, комплект із двох штук • Вузол адаптера для центрифуги Allegra, 16 мм, комплект із чотирьох штук	• Beckman Coulter, артикул № 392304 (120 В або 230 В) • Beckman Coulter, артикул № 369704 • Beckman Coulter, артикул № 392805 • Beckman Coulter, артикул № 359150
Еквівалентні вироби • Центрифуга з охолодженням, здатна до прискорення 1600 g без гальмування • Ротор із хитними склянками (бакет-ротор) зі склянками • Вставки для групи з мінімальною глибиною 76 мм • Адаптери для вставок для утримування пробірок для взяття крові розміром 16 мм × 100 мм	Постачальник загальнолабораторного обладнання
Центрифуга й вузол ротора для мікропланшетів	
Рекомендовані вироби • Одну з таких підставок для мікропланшетів наведено нижче. • Підставка MicroAmp для планшетів на 96 лунок • Тримач для ПЛР-планшетів на 96 лунок	• Thermo Fisher Scientific, артикул № 4379590 • Thermo Fisher Scientific, артикул № AB-0563/1000

Обладнання	Постачальник
Еквівалентні вироби • Центрифуга, здатна до прискорення 5600 g • Ротор із хитними планшетами з тримачами для планшетів на 96 лунок, мінімальна глибина 76,5 мм	Постачальник загальнолабораторного обладнання
• Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT • Центрифуга Sorvall Legend XTR • Ротор для мікропланшетів HIGHPlate 6000 • Планшет з великим ротором 6000	• Thermo Fisher Scientific, артикул № 75016034 • Thermo Fisher Scientific, артикул № 75004521 (120 B) або артикул № 75004520 (230 B) • Thermo Fisher Scientific, артикул № 75003606 • Thermo Fisher Scientific, артикул № 97040-244
Один із зазначених далі зчитувачів мікропланшетів (флюорометр) з програмним забезпеченням SoftMax Pro версій 6.2.2–7.1.2. • Gemini XPS • SpectraMax M2, M3, M4 і M5 • Для використання в робочому процесі потрібна фіолетова вставка з пристроєм для зчитування мікропланшетів.	• Molecular Devices, артикул № XPS • Молекулярні пристрої, артикул № M2, M3, M4 і M5
Високошвидкісний перехідник з USB-порту на послідовний порт SpectraMax	• Molecular Devices, артикул № 9000-0938
Ампліфікатор (термоциклер) з наведеними далі характеристиками. • Кришка з підігрівом • Діапазон температур від 4 °C до 98 °C • Точність температури до ± 2 °C • Мінімальна швидкість змінення температури 2 °C на секунду • Сумісність із ПЛР-планшетом Twin.tec на 96 лунок, з повною спідницею	Постачальник загальнолабораторного обладнання

Обладнання	Постачальник
VeriSeq NIPT Microlab STAR	Hamilton, артикул № 95475-01 (115 B), артикул № 95475-02 (230 B) або артикул № 806288 (для Hamilton Company Bonaduz)
VeriSeq Onsite Server версії 2 або оновлений локальний сервер VeriSeq	Illumina, артикул № 20028403 або 20047000 (v2) або 20101927 або № 15076164 або № 20016240 (оновлена версія)
У разі використання NextSeq 550Dx sequencing system: Набір реагентів із високим виходом NextSeq 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5, 75 циклів	Illumina, артикул № 20028870

Додаткове обладнання, що не надається

Обладнання	Постачальник
Система для зняття ковпачків Pluggo	LGP Consulting, артикул № 4600 4450
Валідаційний планшет (флуоресценція) SpectraMax SpectraTest FL1	Molecular Devices, артикул № 0200-5060
Ротатор для пробірок місткістю 15 мл, 40 об/хв, 100–240 В	Thermo Scientific, артикул № 88881001 (США) або артикул № 88881002 (ЄС)

Потрібні витратні матеріали, що не надаються

Витратний матеріал	Постачальник	Кількість, потрібна для прогону PQ (партия на 48 зразків)
Наконечники для піпеток, з фільтром 1000 мкл, нестерильні	Hamilton, артикул № 235905	339
Наконечники для піпеток, з фільтром 300 мкл, нестерильні	Hamilton, артикул № 235903	637
Наконечники для піпеток, з фільтром 50 мкл, нестерильні	Hamilton, артикул № 235948	455

Витратний матеріал	Постачальник	Кількість, потрібна для прогону PQ (партія на 48 зразків)
Резервуар з глибокими лунками з указаними далі характеристиками. • Формат мікропланшета SLAS 1-2004, 96 лунок з пірамідальним або конічним дном, мінімальна місткість 240 мл. • Усі поверхні, що контактують зі зразком, — поліпропіленові, переважно з низьким зв'язуванням ДНК. • Внутрішні розміри (рівень рідини) сумісні з автоматизованими етапами аспірації та дозування приладу VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Висота сумісна з автоматизованими рухами приладу VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Постачальник загальнолабораторного обладнання Сумісні резервуари • Corning Axugen, артикул № RES-SW96-HP-SI • Agilent, артикул № 201246-100	6
Ємність для реагентів з указаними далі характеристиками. • Ємність, що надійно, але без зусиль встановлюється на тримач приладу VeriSeq NIPT Microlab STAR, з конічним дном, мінімальна місткість 20 мл. • Матеріал виготовлення — поліпропілен без вмісту РНКаз/ДНКаз. • Внутрішні розміри резервуара (рівень рідини) генерують рівні рідини за допомогою об'ємів реагентів аналізу, сумісних з етапами автоматизованої аспірації та видачі VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Висота сумісна з автоматизованими рухами приладу VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Сумісні ємності: • Ємність для реагентів Illumina, артикул № 20095418	11

Витратний матеріал	Постачальник	Кількість, потрібна для прогону PQ (партія на 48 зразків)
Планшети з глибокими лунками з указаними далі характеристиками. • Формат мікропланшета SLAS 1-2004, 3-2004 й 4-2004, 96 лунок з пірамідальним або конічним дном, мінімальна місткість лунки 2 мл. • Усі поверхні, що контактують зі зразком, — напівпрозорий поліпропілен, переважно з низьким зв'язуванням ДНК. • Розміри лунки генерують рівень рідини, сумісний з автоматизованими етапами аспірації та дозування VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Спідниця планшета, яка дозволяє розміщувати штрих-коди планшетів, щоб забезпечити надійне зчеплення із плоскою поверхнею. • Рама, стійка до крутного моменту, здатна витримувати мінімум 5600 г. • Висота планшета сумісна з автоматизованими рухами VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Постачальник загальнолабораторного обладнання Сумісні планшети • Eppendorf, артикул № 0030505301 • Eppendorf, артикул № 30502302 • USA Scientific, артикул № 1896-2000	3

Витратний матеріал	Постачальник	Кількість, потрібна для прогону PQ (партія на 48 зразків)
Планшет на 384 лунки з указаними далі характеристиками. • Мікропланшет на 384 лунки, оптимізований для малих об'ємів, мінімальна місткість лунки 50 мкл. • Усі поверхні, що контактують зі зразком, — з чорного непрозорого полістиролу, світлонепроникні, з низьким зв'язуванням ДНК. • Розміри лунки генерують рівні рідини, сумісні з автоматизованими етапами аспірації та дозування VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Висота планшета сумісна з автоматизованими рухами VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Спідниця планшета, яка дозволяє розміщувати бар-коди планшетів, щоб забезпечити надійне зчеплення із плоскою поверхнею.	Постачальник загальнолабораторного обладнання Сумісні планшети • Corning, артикул № 3820	1

Витратний матеріал	Постачальник	Кількість, потрібна для прогону PQ (партія на 48 зразків)
Планшет на 96 лунок з указаними далі характеристиками. - Мікропланшет зі стійким до перекручування каркасом, здатний витримувати мінімум 5600 g, і 96 напівпрозорих лунок із конічним дном і дещо піднятими краями, мінімальна місткість лунки 150 мкл. - Усі поверхні, що контактують зі зразком, — поліпропіленові, без умісту РНКаз/ДНКаз, з низьким зв'язуванням ДНК. - Розміри лунки генерують рівні рідини, сумісні з автоматизованими етапами аспірації та дозування VeriSeq NIPT Microlab STAR. - Висота планшета сумісна з автоматизованими рухами VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Постачальник загальнолабораторного обладнання Сумісні планшети - Eppendorf, артикул № 0030129512 - Eppendorf, артикул № 30129580 - Eppendorf, артикул № 30129598 - Eppendorf, артикул № 30129660 - Eppendorf, артикул № 30129679 - Bio-Rad, артикул № HSP9601	12

ПРИМІТКА Сумісні пластикові вироби з різними номерами деталей, наприклад, сумісні 96-лункові планшети від різних виробників, можуть бути невзаємозамінними без спеціального калібрування VeriSeq NIPT Microlab STAR системи Illumina сервісним і допоміжним персоналом. Щоб змінити пластикові вироби, зверніться до служби підтримки Illumina.

- Спідниця планшета, яка дозволяє розміщувати штрихкоди планшетів, щоб забезпечити надійне зчеплення із плоскою поверхнею.
- Сумісний з термоциклерами для денатурації.

Витратний матеріал	Постачальник	Кількість, потрібна для прогону PQ (партія на 48 зразків)
Один з таких варіантів ущільнення наведено нижче. • Фольга Microseal (F) • Фольговий ущільнювач	• Bio-Rad, артикул № MSF1001 • Beckman Coulter, артикул № 538619	-
Еквівалентні вироби • Швидкодійний спрей для дезінфекції на спиртовій основі • Розчин дезінфікувального очищувального засобу Рекомендовані вироби • Деіонізована вода та 70% етанол	Постачальник загальнолабораторного обладнання	-
Пробірка Cell-Free DNA BCT CE	Streck, артикул № 218997	48
Пробки	Sarstedt, артикул № 65.802	48
Пробірки з кришкою, що загвинчується, 2 мл	Постачальник загальнолабораторного обладнання	-
Наконечники до пристрою для піпетування 20 мкл, з фільтром 20 мкл	Постачальник загальнолабораторного обладнання	-
Наконечники до пристрою для піпетування 200 мкл, з фільтром 200 мкл	Постачальник загальнолабораторного обладнання	-
Наконечники до пристрою для піпетування 1000 мкл, з фільтром 1000 мкл	Постачальник загальнолабораторного обладнання	-

Додаткові витратні матеріали, що не надаються

Витратний матеріал	Постачальник
Пробірка з кришкою, що загвинчується, 10 мл (лише для контрольних зразків)	Sarstedt, артикул № 60.551

Витратний матеріал	Постачальник
Пробірка з кришкою, що загвинчується, 50 мл	Постачальник загальнолабораторного обладнання
Забуферений фосфатом Дульбекко фізіологічний розчин (DPBS) для контролю без додавання матриці (NTC).	Постачальник загальнолабораторного обладнання
Серологічні піпетки, 25 мл	Постачальник загальнолабораторного обладнання
Серологічні піпетки, 10 мл	Постачальник загальнолабораторного обладнання

Історія редакцій

Документ	Дата	Опис зміни
Документ № 1000000076975, версія 08	Серпень 2025 р.	Додано розділ «Повторне відтворення операційної системи для керівного ПК VeriSeq MicroLab STAR». Оновлені посилання на безпечність продуктів Illumina. Додаткові ресурси та міркування щодо безпеки.
Документ № 1000000076975, версія 07	Серпень 2024 р.	Додано таку інформацію: • Номери артикулу розчину VeriSeq NIPT версії 2 • Реагентний контейнер Illumina, артикул 20095418 Оновлено таку інформацію: • Сумісні версії SoftMax Pro • Міркування щодо безпеки з рекомендацією переглянути передові практики та використовувати TLS версії 1.2 або вище • Інформація про пристрій для зчитування мікропланшетів SpectraMax • Специфікації для планшетів із глибокими лунками, 384 лунками та 96 лунками Видалено рекомендацію Deconex®
Документ № 1000000076975, версія 06	Серпень 2021 р.	Оновлено адресу уповноваженого представника в Європейському Союзі.
Документ № 1000000076975, версія 05	Квітень 2021 р.	Додано розділ із вимогами до зберігання альтернативної плазми.
Документ № 1000000076975, версія 04	Березень 2021 р.	До вимог стосовно мережі додано розділ з інформацією про мережеві порти. Оновлено інформацію про зберігання штучної плазми. Оновлено список витратних матеріалів згідно з новими вимогами до лабораторного обладнання. Оновлено інструкції з налаштування оновлень Windows з наголосом, що рекомендовано виконувати оновлення вручну.

Документ	Дата	Опис зміни
Документ № 1000000076975, версія 03	Вересень 2020 р.	Оновлено розділ із вимогами до безпеки: додано нові розділи з інформацією про елементи керування безпекою й рекомендаціями щодо безпеки. Оновлено вимоги до навколишнього середовища, щоб точніше пояснити мету вимог до температури. Оновлено опис посібника з підготовки робочого місця для приладу NextSeq 550Dx, щоб повідомити про додавання інформації щодо безпеки. Оновлено формулювання вимоги щодо віддаленого доступу із зазначенням, що компоненти мають бути доступними для зовнішньої мережі. Додано рекомендацію щодо сканування антивірусом комп'ютера ML STAR після встановлення.
Документ № 1000000076975, версія 02	Квітень 2020 р.	Оновлено адресу уповноваженого представника в Європейському Союзі. Оновлено адресу спонсора в Австралії.
Документ № 1000000076975, версія 01	Травень 2019 р.	Оновлено розділ із вимогами до безпеки: замість ізольованої мережі LAN рекомендовано мережу LAN, захищену брандмауером. Оновлено розділ з інформацією про антивірусне програмне забезпечення, де рекомендовано встановити антивірусну програму й уточнено параметри її застосування. У розділ із вимогами до безпеки додано інформацію про оновлення Windows, стороннє програмне забезпечення й дії користувачів. Додано кількість витратних матеріалів, потрібних для прогону PQ.
Документ № 1000000076975, версія 00	Березень 2019 р.	Початкова редакція.

Технічна допомога

Для отримання технічної допомоги зв'яжіться зі службою технічної підтримки компанії Illumina.

Вебсайт: www.illumina.com
Електронна пошта: techsupport@illumina.com

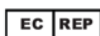
Паспорти безпеки продукції (SDS) доступні на вебсайті Illumina за адресою support.illumina.com/sds.html.

Документація продукції доступна для завантаження на вебсайті support.illumina.com.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A. (США)
+1 800 809.ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (за межами Північної
Америки)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



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

Австралійський спонсор

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

ВИКОРИСТОВУВАТИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO.

© 2025 Illumina, Inc. Усі права застережено.

illumina®