

VeriSeq NIPT Solution v2

Valmisteluohje

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

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

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

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

© 2024 Illumina, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Kaikki tavaramerkit ovat Illumina, Inc:n tai niiden omistajien omaisuutta. Tarkemmat tavaramerkkiedot ovat verkkosivustolla www.illumina.com/company/legal.html.

Johdanto

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

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

NextSeq 550Dx -käyttöpaikkavalmistelu

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

Muut apumateriaalit

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

Pitääksesi instrumenttisi suojattuna, Illumina suosittelee tutustumista Illuminan parhaisiin turvasuositukseen [Illuminan tietoturva ja verkkotoiminnot](#) dokumentissa.

Resurssi	Kuvaus
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 -pakkausseloste (asiakirjanro 1000000078751)</i>	Antaa ohjeet VeriSeq NIPT Solution v2 -kokonaistyönkulkuun ja kirjaston valmisteluun. Mukana ovat kunnossapito- ja vianmäärittymenpiteet.
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Sample Prep Checklist (VeriSeq NIPT Solution v2 -näytteenvalmistelun tarkastusluettelo) (asiakirjanro 1000000076883)</i>	Luetteloon sisältyy kirjaston valmisteluvaiheiden tarkistuslista. Tarkistuslista on tarkoitettu kokeneille käyttäjille.

Resurssi	Kuvaus
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 -tarvike- ja laiteluettelo (asiakirjanro 1000000076886)</i>	Luetteloon sisältyy käyttäjän hankkimien tarvikkeiden ja laitteiden vuorovaikutteinen tarkistuslista.
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Software Guide (VeriSeq NIPT Solution v2 -ohjelmisto-opas) (asiakirjanro 1000000067940)</i>	Antaa yleiskatsauksen VeriSeq NIPT Solution v2 -ohjelmistosta, muun muassa VeriSeq Onsite Server v2 -palvelimen määrittämis- ja käyttöohjeet.
<i>NextSeq 550Dx Instrument Site Prep Guide (NextSeq 550Dx -laitteen käyttöpaikan valmisteluohje) (asiakirjanro 1000000009869)</i>	Tämä opas sisältää tietoja ja ohjeita työpaikkasi valmisteluihin Illumina NextSeq 550Dx -laitteen asennusta ja käyttöä varten.

Toimitus ja asennus

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

VeriSeq Onsite Server v2 -palvelimen toimitus ja asennus

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



VAROITUS

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

VeriSeq Onsite Server v2 -pakkauksen mitat ja sisältö

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

Mitta	Pakkauksen mitat
Leveys	85,1 cm (33,5 tuumaa)
Korkeus	41,0 cm (16.0 tuumaa)
Syvyys	62,2 cm (24,5 tuumaa)
Paino	33,1 kg (73 paunaa)

Pakkaus sisältää palvelimen ja seuraavat komponentit:

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

VeriSeq NIPT Microlab STARin toimitus ja asennus

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



VAROITUS

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

Keinotekoisien plasman säilytysvaatimukset

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

Mitta	Mitat
Korkeus	14,8 cm (5.8 tuumaa)
Leveys	11,7 cm (4.6 tuumaa)
Syvyys	13,1 cm (5.2 tuumaa)

Vaihtoehtoiset plasmansäilytysvaatimukset

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

Mitta	Mitat
Korkeus	13 cm (5.1 tuumaa)
Leveys	15,4 cm (6.1 tuumaa)
Syvyys	15,2 cm (6 tuumaa)

Laitosvaatimukset

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

Laitteiston mitat

Laitteet	Korkeus	Leveys	Syvyys	Paino
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17.3 in)	17,8 cm (7 in)	65,5 cm (25 in)	25,9 kg (57 lbs)
VeriSeq NIPT Microlab STAR automaattilatauksella	90,3 cm (35.6 in)	199 cm (78.3 in)	100,6 cm (39.6 in)	169 kg (353 lbs)

VeriSeq Onsite Server v2 -palvelimen sijoitusvaatimukset

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

- Virtajohto on kytketty kahteen virtapistokkeeseen ja pikakatkaisuun.
- Asianmukainen ilmanvaihto.
- Kaksi vakiovirtapistoketta 1,8 m:n (6 jalan) etäisyydellä palvelimesta.
- Yksi verkkopistoke 1,8 m:n (6 jalan) etäisyydellä palvelimesta (tai asiakkaan toimittama pidempi verkkokaapeli).
- Yksi staattinen, varattu IP -osoite.
- Palveluiden käyttömahdollisuus.

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

Pystysuoraan sijoitetun palvelimen on oltava käytettävissä kaikilta puolilta seuraavilla vähimmäisetäisyyksillä:

Laitteen puoli	Vähimmäisetäisyys
Sivut	Jätä vähintään 61,0 cm (24.0 tuumaa) tilaa palvelimen molemmille puolille.
Takaosa	Jätä vähintään 10,2 cm (4.0 tuumaa) tilaa palvelimen taakse

Laitteen puoli	Vähimmäisetäisyys
Yläpuoli	Jätä vähintään 61,0 cm (24.0 tuumaa) tilaa palvelimen yläpuolelle. Jos palvelin sijoitetaan hyllyn alapuolelle, varmista, että vähimmäisetäisyysvaatimusta noudatetaan.

VeriSeq NIPT Microlab STAR -sijoitusvaatimukset

Ota VeriSeq NIPT Microlab STARin sijoituksessa huomioon seuraavat asiat:

- Asianmukainen ilmanvaihto.
- Viisi vakiovirtapistoketta 1,8 m:n (6 jalan) etäisyydellä.
- Kaksi ylimääräistä vakiovirtapistoketta huoltotarkoituksiin 1,8 m:n (6 jalan) etäisyydellä.
- Yksi verkkopistoke 1,8 m:n (6 jalan) etäisyydellä (tai asiakkaan toimittama pidempi verkkokaapeli).
- Laitteen oikealla tai vasemmalla puolella on oltava työpöytätilaa tietokonetta ja monitoria varten.
- Laitteen alapuolella on oltava tilaa tyhjiöpumpulle, roskakoreille, jätepullolle sekä CPAC -ohjausyksikölle (lisälaite, joka toimitetaan hankitun VeriSeq NIPT Microlab STARin mukana).
- Tila roskakorille CO-RE-pään alapuolella antaa jätteen pudota laitteen vasemmalle puolelle (~26 cm).

Lisälaite	Korkeus	Leveys	Syvyys
Inheco Multi TEC -ohjausyksikkö	26,4, cm (10.4 tuumaa)	18,5 cm (7.3 tuumaa)	24,9 cm (9.8 tuumaa)
Tyhjiöpumppu	25 cm (9.8 tuumaa)	22 cm (8.7 tuumaa)	23 cm (9.1 tuumaa)
Jätepullo	41 cm (16.1 tuumaa)	18 cm (7.1 tuumaa)	18 cm (7.1 tuumaa)

Reagenssien säilytysvaatimukset

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

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

Osanro	Kuvaus	Mitat	Paino	Säilytys
20025869	VeriSeq NIPT Extraction Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6.3 tuumaa × 5.9 tuumaa × 4.3 tuumaa)	620 grammaa (1.4 paunaa)	Huoneenlämpötila

Osanro	Kuvaus	Mitat	Paino	Säilytys
20026030	VeriSeq NIPT Library Prep Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6.3 tuumaa × 5.9 tuumaa × 4.3 tuumaa)	330 grammaa (0.7 paunaa)	-25 °C...-15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm (6.3 tuumaa × 4.7 tuumaa × 5.5 tuumaa)	330 grammaa (0.7 paunaa)	2-8 °C
15071543	VeriSeq NIPT -työnkulun putket ja etiketit	17 cm × 10 cm × 1 cm (6.7 tuumaa × 3,9 tuumaa × 0.4 tuumaa)	20 grammaa (0.04 paunaa)	Huoneenlämpötila

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

Osanro	Kuvaus	Mitat	Paino	Säilytys
15066803	VeriSeq NIPT Extraction Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6.3 tuumaa × 5.9 tuumaa × 4.3 tuumaa)	620 grammaa (1.4 paunaa)	Huoneenlämpötila
15066809	VeriSeq NIPT Library Prep Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6.3 tuumaa × 5.9 tuumaa × 4.3 tuumaa)	330 grammaa (0.7 paunaa)	-25 °C...-15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm (6.3 tuumaa × 4.7 tuumaa × 5.5 tuumaa)	330 grammaa (0.7 paunaa)	2-8 °C
15071543	VeriSeq NIPT -työnkulun putket ja etiketit	17 cm × 10 cm × 1 cm (6.7 tuumaa × 3,9 tuumaa × 0.4 tuumaa)	20 grammaa (0.04 paunaa)	Huoneenlämpötila

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

Osanro	Kuvaus	Mitat	Paino	Säilytys
15066807	VeriSeq NIPT Extraction Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6.3 tuumaa × 5.9 tuumaa × 4.3 tuumaa)	680 grammaa (1.5 paunaa)	Huoneenlämpötila
15066810	VeriSeq NIPT Library Prep Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6.3 tuumaa × 5.9 tuumaa × 4.3 tuumaa)	330 grammaa (0.7 paunaa)	-25 °C...-15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm (6.3 tuumaa × 4.7 tuumaa × 5.5 tuumaa)	330 grammaa (0.7 paunaa)	2-8 °C

Osanro	Kuvaus	Mitat	Paino	Säilytys
15071543	VeriSeq NIPT -työnkulun putket ja etiketit	17 cm × 10 cm × 1 cm (6.7 tuumaa × 3,9 tuumaa × 0.4 tuumaa)	20 grammaa (0.04 paunaa)	Huoneenlämpötila

Esi-PCR -alue

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

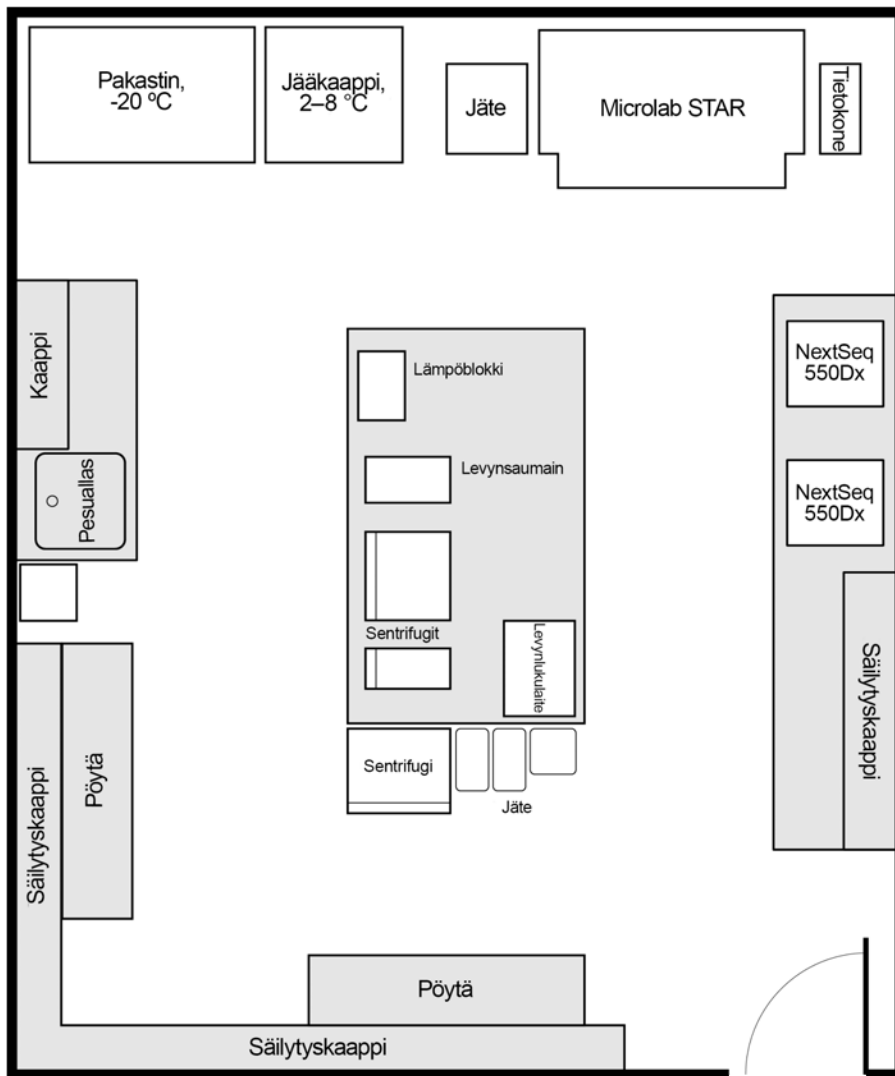
Noudata seuraavia ohjeita ristikontaminaation välttämiseksi.

- Luo esi-PCR-alue, jossa on esi-PCR-menetelmille varatut sisääntulot.
- Varmista, että laboratoriohenkilöstön ei tarvitse kulkea PCR:n jälkeisten laboratorioalueiden läpi päästäkseen käyttämään esi-PCR-aluetta.
- Sijoita VeriSeq NIPT Microlab STAR esi-PCR-alueelle.
- Älä vie materiaalia tai laitteita PCR:n jälkeiseltä alueelta esi-PCR-alueelle.
- Koska VeriSeq NIPT Solution v2 -työnkulkuun ei sisälly PCR-vaihetta, seuraavan sukupolven sekvensointijärjestelmä löytyy esi-PCR-alueelta, ellei sitä käytetä muihin sovelluksiin.

Esimerkki laboratorioasettelusta

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

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



Viivakoodin tulostusvaatimukset

Noudata seuraavia ohjeita tulostettaessa Streck-veriputken viivakoodietikettejä.

Taulukko 4 Viivakoodimäärytykset

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

Kuva 2 Viivakoodin mitat



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

Sähkötekniset vaatimukset

VeriSeq Onsite Server v2 -palvelimen virtatiedot

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

VeriSeq NIPT Microlab STAR -virtatiedot

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

Liittimet

Käyttöpaikan liitinasennusvaatimukset:

Taulukko 5 Liittimet

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

Suojamaadoitus



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

Virtajohdot

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

Vaaralliset jännitteet poistuvat palvelimesta vasta, kun virtajohdot irrotetaan vaihtovirtalähteestä.

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



VAROITUS

Älä koskaan kytke laitetta virtalähteeseen jatkojohdolla.

Sulakkeet

VeriSeq Onsite Server v2 -palvelin ei sisällä käyttäjän vaihdettavissa olevia sulakkeita.

Keskeytymätön virransyöttö

Illumina suosittelee keskeytymättömän tehonsyötön (UPS) käyttöä. Illumina ei vastaa virtakatkosten aiheuttamasta tietojen menetyksestä huolimatta siitä, onko palvelin liitetty keskeytymättömään tehonsyöttölähteeseen vai ei. Normaali generaattorilla varmistettu virta voi katketa, joten ennen virran palautumista saattaa ilmetä lyhyt virtakatkko. Nämä virtakatkoket keskeyttävät analyysin ja tiedonsiirron. Seuraava taulukko sisältää palvelinta koskevia UPS-suosituksia. Suositeltujen mallien lähtöjännite vaihtelee alueesi perusteella.

Määrittäminen	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Osanumero SMT1500J (Japani)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Osanumero SMT1500C (Pohjois-Amerikka)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Osanumero SMT1500IC (kansainvälinen)
Suurin lähtöteho	980 W / 1200 VA	1000 W / 1440 VA	1000 W / 1500 VA
Syöttöjännite (nimellinen)	100 VAC	120 VAC	230 VAC
Syöttötaajuus	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Tuloliitäntä	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P Brittiläinen BS1363A
Mitat (K x L x S)	22,5 cm x 17,2 cm x 43,9 cm	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm (8,6 tuumaa x 6,7 tuumaa x 17,3 tuumaa)	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm
Paino	26 kg	24,6 kg (54,2 paunaa)	24,1 kg
Tyypillinen käyttöaika (50 %:n lataus)	30 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Tyypillinen käyttöaika (100 %:n lataus)	15 minuuttia	15 minuuttia	15 minuuttia

Ympäristökysymykset

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

Lämmöntuotto

Laitteet	Mitattu teho	Lämmöntuotto
VeriSeq Onsite Server v2	525 wattia	1791 BTU/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 wattia	2047 BTU/h

Meluntuotto

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

Laitteet	Meluntuotto (dB)	Etäisyys
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 jalkaa)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	tietoja ei ole saatavilla

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

Verkon yhteydessä huomioitavat seikat

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

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

Palvelinasetuksiin vaaditaan seuraavat verkkokomponentit:

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

Yleiseen verkkotukeen sisältyvät seuraavat vaatimukset ja suositukset:

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

Verkkoportit

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

Taulukko 6 VeriSeq Onsite Server v2 -verkkoportit

Arvo	Service (Ylläpito)	Protokolla
80	HTTP	Lähetysten ohjausprotokolla (TCP)
443	HTTPS	TCP
123	Verkon aikaprotokolla (NTP)	Käyttäjän datagrammiprotokolla (UDP)
137	Samba	UDP

Arvo	Service (Ylläpito)	Protokolla
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	Salattu tietoliikenneprotokolla (SSH)	UDP

Etäkäyttövaatimus

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

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

Turvallisuuskysymykset

Jotta voit taata, että instrumenttisi on turvattu, Illumina suosittelee tutustumista Illuminan parhaisiin turvasuosituksiin [Illuminan turvallisuus ja verkostoituminen](#) osiossa.

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

Tietoturvalvonta

VeriSeq NIPT Solution v2 sisältää seuraavat sisäänrakennetut turvatoimet.

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

Tietoturvasuositukset

VeriSeq NITP-paikallispalvelin tukee salattua tietojen siirtoa palvelimen levykkeille. VeriSeq NIPT V2-paikallispalvelimella olevien tiedotojen käyttö vaatii SMB-salausta, jossa on otettu käyttöön allekirjoitus (SMB protokolla v3.1.1 tai uudempi).

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

Edustasuojauksen valvonta

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

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

Verkkojen segmentointi

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

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

Suojatun verkon salasanat

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

Kirjaston valmistelulaitteen toimialuekäyttäjien käyttö

Käytä toimialuekäyttäjiä valittaessa käyttäjiä VeriSeq NIPT Microlab STAR ohjaustietokoneerooleihin.

Fyysinen käytönvalvonta

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

Noudata näitä suosituksia soveltuvin osin käyttöpaikan suhteen.

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

Sähköpostipalvelin

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

- Skannaa sähköpostipalvelin säännöllisesti haittaohjelmien varalta.
- Päivitä palvelin säännöllisesti tietoturvaohjelmien varalta.
- Määritä palvelin viestimään Transport Layer Securityn (TLS) kanssa.
 - TLS-salauksessa tulee käyttää versiota v1.2 tai uudempaa.

Verkkoon liitetty tallennusjärjestelmä (Network Attached Storage, NAS)

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

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

Salatut varmuuskopiot

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

Illumina Proactive

Jos käytössäsi on NextSeq 550Dx, voit muodostaa yhteyden IlluminaProactiveen, etälaitteen tukipalveluun. Ennen tämän palvelun käyttöönottoa asiakkaiden pitäisi käydä läpi *IlluminaProactiven tietoturva-arkki* sen vahvistamiseksi, että siinä mainitut tietoturva- ja yksityisyysuimet ovat laitoksen standardien mukaisia.

LIMS

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

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

Virustorjuntaohjelma

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

Tietojen menettämisen ja häiriöiden välttämiseksi määritä virustorjuntaohjelma seuraavasti:

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

Windows-päivitykset

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

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

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

Kysy lisätietoja Windowsin päivitysvaihtoehtoista Illuminan teknisestä tuesta.

Ulkopuoliset ohjelmistot

Illumina tukee vain asennuksen yhteydessä toimitettua ohjelmistoa.

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

Käyttäjien toiminta

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

Tuotteen sertifiikatit ja vaatimustenmukaisuus

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

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

Käyttäjän hankkimat tarvikkeet ja laitteet

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

Tarvittavat laitteet, jotka eivät kuulu toimitukseen

Laitteet	Toimittaja
Uuden sukupolven sekvensointijärjestelmä (next generation sequencing system NGS), jolla on seuraavat ominaisuudet: <ul style="list-style-type: none"> • 2 x 36 bp parillisen pään sekvensointi • Yhteensopiva VeriSeq NIPT Sample Prep Kit -sarjan kaksoisindeksisovittimien kanssa • BCL-tiedostojen automaattinen tuotanto • Kahden kanavan kemia • 400 miljoonaa kaksisuuntaista sekvenssiä (paired-end) • Yhteensopiva VeriSeq NIPT Assay Software v2:n tai NextSeq 550Dx -sekvensointijärjestelmän kanssa. 	Laitteen toimittaja tai Illumina, osanro 20005715
20 µl:n yksikanavapipetit	Yleinen laboratoriotoimittaja
200 µl:n yksikanavapipetit	Yleinen laboratoriotoimittaja
1 000 µl:n yksikanavapipetit	Yleinen laboratoriotoimittaja
Pipetointiväline	Yleinen laboratoriotoimittaja
Jääkaappi, 2–8 °C	Yleinen laboratoriotoimittaja
Pakastin, –25 °C...–15 °C	Yleinen laboratoriotoimittaja
Mikrosentrifugi	Yleinen laboratoriotoimittaja
Vorteksointilaite	Yleinen laboratoriotoimittaja
Sentrifugi- ja roottorikokoonpano verinäytteenottoputkille	

Laitteet	Toimittaja
<p>Suositus:</p> <ul style="list-style-type: none"> Allegra X12R Series -sentrifugi, 1600 g Allegra-sentrifugi GH-3.8, roottori ja kannatinkupit Allegra-sentrifugin kannatinkuppien kannet, kahden kpl:n sarja Allegra-sentrifugin sovitinkokoonpano, 16 mm, neljän kpl:n sarja 	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter, tuotenro 392304 (120 V tai 230 V) Beckman Coulter, tuotenro 369704 Beckman Coulter, tuotenro 392805 Beckman Coulter, tuotenro 359150
<p>Vastaava tuote:</p> <ul style="list-style-type: none"> Jäähdyttävä sentrifugi, jonka kapasiteetti on 1 600 × g ja johon kuuluu jarruton vaihtoehto Kääntyvä kannatinkuppiroottori, joka on varustettu kannatinkupeilla Kannatinkuppien sisäkkeet, joiden vähimmäissyvyys on 76 mm Sisäänvientisovittimet tukemaan 16 x 100 mm:n verinäytteenottoputkia 	Yleinen laboratoriotuottaja
Sentrifugi- ja roottorikokoonpano mikrolevyille	
<p>Suositus:</p> <ul style="list-style-type: none"> Yksi seuraavista tukialustoista mikrolevyille: <ul style="list-style-type: none"> MicroAmp 96 kuopan tukialusta 96 kuopan PCR-levyteline 	<ul style="list-style-type: none"> Thermo Fisher Scientific, tuotenumero 4379590 Thermo Fisher Scientific, tuotenumero AB-0563/1000
<p>Vastaava tuote:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sentrifugi, jonka kapasiteetti on 5600 × g Kääntyvä levyroottori 96-kuopan levytelineillä, 76,5 mm:n vähimmäissyvyys. 	Yleinen laboratoriotuottaja
<ul style="list-style-type: none"> Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT Sorvall Legend XTR -sentrifugi HIGHPlate 6000 -mikrolevyroottori HIGHPlate 6000 -roottori 	<ul style="list-style-type: none"> Thermo Fisher Scientific tuotenumero 75016034 Thermo Fisher Scientific, tuotenumero 75004521 (120 V) tai tuotenumero 75004520 (230 V) Thermo Fisher Scientific, tuotenumero 75003606 Thermo Scientific VWR tuotenumero 97040-244

Laitteet	Toimittaja
Yksi seuraavista mikrolevykijoista, tai vastaava, (fluoresenssimittari) SoftMax Pro v6.2.2–7.1.2: <ul style="list-style-type: none"> Gemini XPS SpectraMax M2, M3, M4 ja M5 <ul style="list-style-type: none"> Mikrolevyn kanssa vaaditaan violetti sisäke työnkulussa käytettäväksi. 	<ul style="list-style-type: none"> Molekyylilaitteet, osanumero XPS Molekyylilaitteet, osanumerot M2, M3, M4 ja M5
SpectraMax-suurnopeus-USB, sarjasovitin	<ul style="list-style-type: none"> Molecular Devices, osanro 9000-0938
Lämpöblokki seuraavin tiedoin: <ul style="list-style-type: none"> lämmitetty kansi lämpötila-alue 4–98 °C lämpötilatarkkuus ±2 °C rampin nopeus vähintään 2 °C sekunnissa yhteensopiva 96-kuoppaisen Twin.tec PCR -levyn kanssa, helmallinen 	Yleinen laboratoriotoimittaja
VeriSeq NIPT Microlab STAR	<ul style="list-style-type: none"> Hamilton, osanro 95475-01 (115 V), osanro 95475-02 (230 V) tai osanro 806288 (Hamilton Company Bonaduzille)
VeriSeq Onsite Server v2 tai päivitetty VeriSeq Onsite Server	<ul style="list-style-type: none"> Illumina, osanro 20028403 tai 20047000 (v2) tai 20101927 tai 15076164 tai 20016240 (päivitetty)
Jos käytössä on NextSeq 550Dx - sekvensointijärjestelmä: <ul style="list-style-type: none"> NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit -sarja v2.5, 75 jaksoa 	<ul style="list-style-type: none"> Illumina, osanro 20028870

Valinnaiset laitteet, jotka eivät sisälly toimitukseen

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

Tarvittavat tarvikkeet, joita ei toimiteta

Tarvike	Toimittaja	PQ-ajoon tarvittava määrä (48 näytteen erä)
1000 µl:n konduktiiviset steriloidut suodatinkärjet	Hamilton, osanro 235905	339
300 µl:n konduktiiviset steriloidut suodatinkärjet	Hamilton, osanro 235903	637
50 µl:n konduktiiviset steriloidut suodatinkärjet	Hamilton, osanro 235948	455
<p>Syväkuoppasäiliö seuraavin tiedoin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SLAS 1–2004 -mikrolevy malli, jossa on 96 pohjaltaan pyramidin- tai kartionmuotoista kuoppaa ja 240 ml:n vähimmäiskapasiteetti. • Polypropeeni ja mieluiten alhainen DNA:n sitoutuminen kaikkien näytekontaktipintojen kohdalla. • Sisämitat (nestetaso) ovat yhteensopivia automatisoidun aspiraation ja VeriSeq NIPT Microlab STAR -laitteen annosteluvaiheiden kanssa. • Korkeusmitat ovat yhteensopivia VeriSeq NIPT Microlab STAR -laitteen automatisoitujen liikkeiden kanssa. 	<p>Yleinen laboratoriotoimittaja</p> <p>Yhteensopivat säiliöt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning Axygen, tuotenro RES-SW96-HP-SI • Agilent, tuotenro 201246-100 	6

Tarvike	Toimittaja	PQ-ajoon tarvittava määrä (48 näytteen erä)
<p>Reagenssiputki seuraavin tiedoin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suippopohjainen, vähimmäiskapasiteetiltaan 20 ml:n putki, joka istuu tiukasti mutta jota ei saa asettaa väkisin, VeriSeq NIPT Microlab STAR -laitteen kantokoteloon. • Polypropeeninen, joka ei sisällä RNAasia/DNAasia. • Säiliösisämitat (nestetaso) luovat nestetasoja käyttäen reagenssimääritystilavuuksia, jotka ovat yhteensopivia automatisoidun aspiraation ja VeriSeq NIPT Microlab STAR -laitteen annosteluvaiheiden kanssa. • Korkeusmitat ovat yhteensopivia VeriSeq NIPT Microlab STAR -laitteen automatisoitujen liikkeiden kanssa. 	<p>Yhteensopivat putket:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Illumina Reagent Tub, tuotenro 20095418 	11
<p>Syväkuoppalevyt seuraavin tiedoin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SLAS 1–2004, 3–2004- ja 4–2004-mikrolevymalli, jossa on 96 pohjaltaan pyramidin- tai kartionmuotoista kuoppaa ja 2 ml:n vähimmäiskapasiteetti. • Kirkas polypropeeni ja mieluiten alhainen DNA:n sitoutuminen kaikkien näytekontaktipintojen kohdalla. • Kuopan mitat luovat nestetason, joka on yhteensopiva automatisoidun aspiraation ja VeriSeq NIPT Microlab STAR -laitteen annosteluvaiheiden kanssa. • Levyn helma, joka sallii levyn viivakoodien sijoittamisen vaadittuun sijaintiin turvallisesti tasaiselle pinnalle tarttumista varten. • Väännönkestävä kehys, joka kestää vähintään 5600 xg. • Levyn korkeusmitat ovat yhteensopivia VeriSeq NIPT Microlab STAR -laitteen automatisoitujen liikkeiden kanssa. 	<p>Yleinen laboratoriotoimittaja</p> <p>Yhteensopivat levyt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, osanro 0030505301 • Eppendorf, osanro 30502302 • USA Scientific, osanro 1896-2000 	3

Tarvike	Toimittaja	PQ-ajoon tarvittava määrä (48 näytteen erä)
<p>384 kuopan levy seuraavin tiedoin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 384 kuopan mikrolevy, joka on optimoitu pienille tilavuuksille 50 µl:n vähimmäiskuoppatilavuudella. • Musta läpinäkymätön polystyreeni ja valonesto sekä alhainen DNA:n sitoutuminen kaikkien näytekontaktipintojen kohdalla. • Kuopan mitat luovat nestetasoja, jotka ovat yhteensopivia automatisoidun aspiraation ja VeriSeq NIPT Microlab STAR -laitteen annosteluvaiheiden kanssa. • Levyn korkeusmitat ovat yhteensopivia VeriSeq NIPT Microlab STAR -laitteen automatisoitujen liikkeiden kanssa. • Levyn helma, joka sallii levyn viivakoodien sijoittamisen vaadittuun sijaintiin turvallisesti tasaiselle pinnalle tarttumista varten. 	<p>Yleinen laboratoriotoimittaja</p> <p>Yhteensopivat levyt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning, tuotenro 3820 	1

Tarvike	Toimittaja	PQ-ajoon tarvittava määrä (48 näytteen erä)
<p>96 kuopan levy seuraavin tiedoin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mikrolevy, jossa on väännönkestävä kehys, joka kestää vähintään 5600 x g, ja 96 kirkasta suippopohjaista kuoppaa, kohotetut reunat ja vähintään 150 µl:n kuoppakapasiteetti. • Polypropeeni, joka ei sisällä RNAasia/DNAasia, ja mieluiten alhainen DNA:n sitoutuminen kaikkien näytekontaktipintojen kohdalla. • Kuopan mitat luovat nestetasoja, jotka ovat yhteensopivia automatisoidun aspiraation ja VeriSeq NIPT Microlab STAR -laitteen annosteluvaiheiden kanssa. • Levyn korkeusmitat ovat yhteensopivia VeriSeq NIPT Microlab STAR -laitteen automatisoitujen liikkeiden kanssa. 	<p>Yleinen laboratoriotoimittaja</p> <p>Yhteensopivat levyt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, osanro 0030129512 • Eppendorf, osanro 30129580 • Eppendorf, osanro 30129598 • Eppendorf, osanro 30129660 • Eppendorf, osanro 30129679 • Bio-Rad, osanro HSP9601 	12
<p>HUOMAUTUS: Yhteensopivat muovituotteet, joilla on eri osanumerot, esimerkiksi yhteensopivat 96 kuopan levyt eri valmistajilta, eivät välttämättä ole suoraan vaihdettavissa keskenään ilman Illuminan huolto- ja tukihenkilöstön suorittamaa VeriSeq NIPT Microlab STAR -järjestelmän osakohtaista kalibrointia. Jos haluat vaihtaa muovituotteiden välillä, ota yhteyttä Illuminan tukitiimiisi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Levyn helma, joka sallii levyn viivakoodien sijoittamisen vaadittuun sijaintiin turvallisesti tasaiselle pinnalle tarttumista varten. • Yhteensopiva lämpöblokkien kanssa denaturointia varten. 		

Tarvike	Toimittaja	PQ-ajoon tarvittava määrä (48 näytteen erä)
Yksi seuraavista suluista: <ul style="list-style-type: none"> • Microseal "F" -kalvo • Kalvosulut 	<ul style="list-style-type: none"> • Bio-Rad, tuotenro MSF1001 • Beckman Coulter, tuotenro 538619 	-
Vastaava tuote: <ul style="list-style-type: none"> • Alkoholipohjainen nopea desinfiointisuihke • Desinfiointi-puhdistusaineliuos Suositus: <ul style="list-style-type: none"> • Deionisoitua vettä ja 70 % etanolia 	Yleinen laboratoriotoimittaja	-
Soluton DNA BCT CE	Streck, tuotenro 218997	48
Työntökorkit	Sarstedt, tilausnro 65,802	48
2 ml:n kierrekorkkiputket	Yleinen laboratoriotoimittaja	-
20 µl:n suodatinkärjet 20 µl:n pipettorille	Yleinen laboratoriotoimittaja	-
200 µl:n suodatinkärjet 200 µl:n pipettorille	Yleinen laboratoriotoimittaja	-
1 000 µl:n suodatinkärjet 1 000 µl:n pipettorille	Yleinen laboratoriotoimittaja	-

Valinnaiset tarvikkeet, ei mukana

Tarvike	Toimittaja
Putki, kierrekorkki, 10 ml (vain kontrollinäytteille)	Sarstedt, tilausnro 60.551
Putki, kierrekorkki, 50 ml	Yleinen laboratoriotoimittaja
Dulbeccon fosfaattipuskuroitu suolaliuos (DPBS) mallineettomaan kontrolliin (NTC)	Yleinen laboratoriotoimittaja
25 ml:n serologiset pipetit	Yleinen laboratoriotoimittaja
10 ml:n serologiset pipetit	Yleinen laboratoriotoimittaja

Versiohistoria

Asiakirja	Päivämäärä	Muutoksen kuvaus
Asiakirja # 1000000076975 v07	Elokuu 2024	<p>Lisätty seuraavat tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VeriSeq NIPT Solution v2 osien numerot • Illumina reagent tub, osa # 20095418 <p>Seuraavat tiedot on päivitetty:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Yhteensopivat Sotmax Pro -versiot • Turvallisuuden suhteen huomioitavat näkökohdat ja suositellut parhaat toimintatavat siitä, miten käyttää TLS v1.2 tai uudempaa • SpectraMax microplate lukijan tiedot • Vaatimukset syväkaivoisille, 384-kaivoisilla ja 96-kaivoisille levyille <p>Poistettu Deconex®-suositus</p>
Asiakirja # 1000000076975 v06	Elokuu 2021	Päivitetty valtuutetun EU-edustajan osoite.
Asiakirjanro 1000000076975 v05	Huhtikuu 2021	Lisätty Vaihtoehtoiset plasmansäilytysvaatimukset -osio.
Asiakirjanro 1000000076975 v04	Maaliskuu 2021	<p>Lisätty Verkkoportit-osio Verkon yhteydessä huomioitaviin seikkoihin.</p> <p>Päivitetty keinotekoisien plasman plasmansäilytystiedot.</p> <p>Päivitetty uusien laboratoriovälinetietojen Tarvikkeet-luettelo.</p> <p>Päivitetty Windows-päivitysasetusten ohjeita manuaalista päivitystä koskevan suosituksen selventämiseksi.</p>

Asiakirja	Päivämäärä	Muutoksen kuvaus
Asiakirjanro 1000000076975 v03	Syyskuu 2020	Päivitetty Turvallisuuskysymykset-osio, jossa on uudet Tietoturvaohjaus- ja Tietoturvasuosituksien osiot. Päivitetty Ympäristöolosuhteet, jotta voidaan selventää lämpötilatietojen tarkoitusta. Päivitetty NextSeq 550Dx -käyttöpaikan valmisteluoppaan kuvaus, jotta voidaan huomauttaa tietoturvakäytäntökohtien sisällyttämisestä. Päivitetty kieli Etäkäyttövaatimuksessa, jotta voidaan viitata siihen, että komponenttien on oltava ulkoisen verkoston saatavilla. Lisätty suositus ML STAR -tietokoneen viruksentorjuntakannauksen suorittamisesta asennuksen jälkeen.
Asiakirjanro 1000000076975 v02	Huhtikuu 2020	Päivitetty valtuutetun EU-edustajan osoite. Päivitetty australialaisen rahoittajan osoite.
Asiakirjanro 1000000076975 v01	Toukokuu 2019	Päivitetty Turvallisuuskysymykset-osio, muutettu suositus eristetyistä LANista suositukseen palomuurilla suojatusta LANiista . Päivitetty Viruksentorjuntaohjelmisto-osio, jotta voidaan suositella viruksentorjuntaohjelmiston asentamista ja selventää käyttöparametreja. Lisätty tietoa Windows-päivityksistä, kolmannen osapuolen ohjelmistosta ja käyttäjien käyttäytymisestä Turvallisuuskysymykset-osioon. Lisätty tarvikemäärä, jota tarvitaan PQ-ajoon.
Asiakirjanro 1000000076975 v00	Maaliskuu 2019	Ensimmäinen versio.

Tekninen tuki

Teknisissä kysymyksissä voit ottaa yhteyttä Illuminan tekniseen tukeen.

Verkkosivusto: www.illumina.com

Sähköposti: techsupport@illumina.com

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

Tuotedokumentaatio – ladattavissa osoitteesta support.illumina.com.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+1 800 809.ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (Pohjois-Amerikan
ulkopuolella)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Rahoittaja Australiassa

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

IN VITRO -DIAGNOSTISEEN KÄYTTÖÖN.

© 2024 Illumina, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

illumina[®]