

VeriSeq NIPT Solution v2

Stedforberedelsesvejledning

OPHAVSRETTLIGT BESKYTTET AF ILLUMINA

Dokument nr. 1000000076975 v07 DAN

August 2024

TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUG.

Dette dokument og dets indhold er ophavsretligt beskyttet af Illumina, Inc. og dets datterselskaber ("Illumina") og er udelukkende beregnet til kundens kontraktmæssige brug i forbindelse med anvendelsen af det produkt eller de produkter, som er beskrevet heri, og til intet andet formål. Dette dokument og dets indhold må ikke bruges eller distribueres til noget andet formål og/eller på anden måde kommunikeres, offentliggøres eller reproduceres på nogen som helst måde uden forudgående skriftligt samtykke fra Illumina. Med dette dokument udsteder Illumina ingen licens under sit patent, varemærke, sin copyright eller sædvaneret eller lignende rettigheder for nogen tredjeparter.

Instruktionerne i dette dokument skal følges nøje og fuldstændigt af kvalificerede og behørigt uddannede medarbejdere for at sikre, at det produkt eller de produkter, der er beskrevet heri, anvendes korrekt og sikkert. Alt indhold i dette dokument skal læses grundigt og forstås inden brug af produktet/produkterne.

HVIS ALLE INSTRUKTIONERNE HERI IKKE GENNEMLÆSES FULDT UD OG FØLGES NØJE, KAN DET MEDFØRE SKADE PÅ PRODUKTET ELLER PRODUKTERNE, SKADE PÅ PERSONER, HERUNDER BRUGERE ELLER ANDRE, OG SKADE PÅ ANDEN EJENDOM OG VIL GØRE ENHVER GARANTI GÆLDENDE FOR PRODUKTET ELLER PRODUKTERNE UGYLDIG.

ILLUMINA PÅTAGER SIG INTET ANSVAR SOM FØLGE AF FORKERT BRUG AF DET PRODUKT ELLER DE PRODUKTER, DER ER BESKREVET HERI (HERUNDER DELE HERAF ELLER SOFTWARE).

© 2024 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive ejere. Specifikke varemærkeoplysninger er tilgængelige på www.illumina.com/company/legal.html.

Introduktion

Denne vejledning indeholder specifikationer og retningslinjer for klargøring af laboratoriet til installation og drift af Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2. Vejledningen indeholder oplysninger om følgende emner:

- Overvejelser vedrørende levering og installation
- Facilitetskrav
- Elektriske krav
- Miljømæssige overvejelser
- Netværksovervejelser
- Sikkerhedsmæssige overvejelser
- Produktcertificering
- Brugerleverede materialer og udstyr

Stedforberedelse til NextSeq 550Dx

Det kræver et næste generations sekventeringsinstrument at anvende VeriSeq NIPT Solution v2. Hvis du planlægger at anvende et Illumina NextSeq 550Dx™ instrument, kan du finde installations-, betjenings- og sikkerhedsoplysninger i *NextSeq 550Dx Instrument Site Prep Guide* (Stedforberedelsesvejledning til NextSeq 550Dx-instrumentet) (dokument nr. 100000009869).

Yderligere ressourcer

Supportsiderne til VeriSeq NIPT Solution v2 på Illuminas websted indeholder yderligere systemressourcer. Disse ressourcer omfatter software, uddannelse, kompatible produkter og følgende dokumentation. Tjek altid supportsiderne for de seneste versioner.

For at opretholde instrumentets sikkerhed anbefaler Illumina, at brugeren gennemgår Illuminas bedste praksis for sikkerhed på [Illumina Security and Networking](#).

Ressource	Beskrivelse
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Package Insert</i> (Indlægsseddel til VeriSeq NIPT Solution v2) (dokument nr. 1000000078751)	Indeholder en vejledning i den overordnede arbejdsgang med VeriSeq NIPT Solution v2 og klargøring af biblioteker. Den indeholder også oplysninger om vedligeholdelse og fejlfinding.

Ressource	Beskrivelse
<p><i>VeriSeq NIPT Solution v2 Sample Prep Checklist (Tjekliste til VeriSeq NIPT Solution v2 Sample Prep) (dokument nr. 1000000076883)</i></p>	<p>Indeholder en tjekliste til biblioteksklargøringstrinnene. Tjeklisten er beregnet til erfarne brugere.</p>
<p><i>VeriSeq NIPT Solution v2 Consumables & Equipment List (Liste over materialer og udstyr til VeriSeq NIPT Solution v2) (dokument nr. 1000000076886)</i></p>	<p>Indeholder en interaktiv tjekliste over materialer og udstyr, som skal anskaffes af brugeren.</p>
<p><i>VeriSeq NIPT Solution v2 Software Guide (Softwarevejledning til VeriSeq NIPT Solution v2) (dokument nr. 1000000067940)</i></p>	<p>Indeholder en oversigt over VeriSeq NIPT Solution v2-softwaren, herunder instruktioner i konfiguration og brug af VeriSeq Onsite Server v2.</p>
<p><i>NextSeq 550Dx Instrument Site Prep Guide (Stedforberedelsesvejledning til NextSeq 550Dx-instrumentet) (dokument nr. 1000000009869)</i></p>	<p>Indeholder specifikationer og retningslinjer for klargøring af dit laboratorium til installation og drift af Illumina NextSeq 550Dx-instrumentet.</p>

Levering og installation

Brug oplysningerne i dette afsnit til at gøre klar til leveringen og installationen af VeriSeq Onsite Server v2 og Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

Levering og installation af VeriSeq Onsite Server v2

VeriSeq Onsite Server v2 bliver leveret, pakket ud og placeret af en godkendt tjenesteudbyder. VeriSeq Onsite Server v2 bliver installeret af en Illumina-repræsentant. Der skal være klargjort en plads til serveren inden leveringen.



FORSIGTIG

VeriSeq Onsite Server v2 må kun pakkes ud, installeres eller flyttes af godkendt personale.

Indhold i kassen med VeriSeq Onsite Server v2 og kassens mål

VeriSeq Onsite Server v2 med tilbehør leveres i én kasse. Brug følgende mål til at udarbejde transport-, opsætnings- og opbevaringsplaner.

Mål	Kassens mål
Bredde	85,1 cm (33,5 in)
Højde	41,0 cm (16,0 in)
Dybde	62,2 cm (24,5 in)
Vægt	33,1 kg (73 lbs)

Kassen indeholder serveren og følgende komponenter:

- Strømkabler, landespecifikke (2)
- Hvid frontramme
- Nøgler til frontramme
- Skærmport til DVI-adapter
- Overensstemmelsescertifikat (underskrevet og dateret)

Levering og installation af VeriSeq NIPT Microlab STAR

VeriSeq NIPT Microlab STAR bliver leveret, pakket ud og placeret af en Hamilton-repræsentant. Der skal være klargjort en plads til produktet inden leveringen.

**FORSIGTIG**

VeriSeq NIPT Microlab STAR må kun pakkes ud, installeres eller flyttes af godkendt personale.

Krav til opbevaring af kunstig plasma

I forbindelse med installation og træning er der brug for et køleskab (2 °C til 8 °C) til opbevaring af kunstige plasmaprøver. Der leveres højst 14 kasser med kunstig plasma sammen med hver VeriSeq NIPT Microlab STAR. Kasserne har følgende dimensioner:

Mål	Dimensioner
Højde	14,8 cm (5,8 in)
Bredde	11,7 cm (4,6 in)
Dybde	13,1 cm (5,2 in)

Krav til opbevaring af alternativ plasma

Hvis kunstig plasma ikke er tilgængelig, skal der under installations- og undervisningsprocedurer bruges en alternativ plasmamulighed. Til opbevaring af disse plasmaprøver er der behov for en fryser med -85 °C til -65 °C. Der leveres højst otte af disse plasmakasser sammen med hver VeriSeq NIPT Microlab STAR. Kasserne har følgende dimensioner:

Mål	Dimensioner
Højde	13 cm (5,1 in)
Bredde	15,4 cm (6,1 in)
Dybde	15,2 cm (6 in)

Facilitetskrav

Brug specifikationerne og kravene i dette afsnit til at etablere dit facilitetsrum.

Udstyrets mål

Udstyr	Højde	Bredde	Dybde	Vægt
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3 in)	17,8 cm (7 in)	63,5 cm (25 in)	25,9 kg (57 lbs)
VeriSeq NIPT Microlab STAR med Autoload (automatisk overførsel)	90,3 cm (35,6 in)	199 cm (78,3 in)	100,6 cm (39,6 in)	160 kg (353 lbs)

Krav til placeringen af VeriSeq Onsite Server v2

Anbring VeriSeq Onsite Server v2 således, at nedenstående er muligt:

- Tilslutning af strømkabler til to stikkontakter og hurtig frakobling.
- Korrekt ventilation.
- To standardstikkontakter inden for 1,8 m (6 ft) fra serveren.
- En netværksswitch inden for 1,8 m (6 ft) fra serveren (eller anskaffelse af længere netværksskabel).
- En statisk, dedikeret IP-adresse.
- Adgang med henblik på service.

BEMÆRK Hvis serveren skal placeres i et serverstativ, kræver det et stativ i størrelsen 4U.

En server, der placeres lodret, skal være tilgængelig fra alle sider med følgende minimumsmål for frirum:

Adgang	Minimalt frirum
Sider	Sørg for, at der er et mellemrum på mindst 61,0 cm (24,0 in) på hver side af serveren.
Bagside	Sørg for, at der er et mellemrum på mindst 10,2 cm (4,0 in) bag ved serveren
Top	Sørg for, at der er et mellemrum på mindst 61,0 cm (24,0 in) over serveren. Hvis serveren anbringes under en hylde, skal minimumskravene til frirum overholdes.

Krav til placeringen af VeriSeq NIPT Microlab STAR

Anbring VeriSeq NIPT Microlab STAR således, at nedenstående er muligt:

- Korrekt ventilation.
- Fem standardstikkontakter inden for 1,8 m (6 ft).
- To ekstra standardstikkontakter, der kan anvendes i forbindelse med service, inden for 1,8 m (6 ft).
- En netværksswitch inden for 1,8 m (6 ft) (eller anskaffelse af længere netværksskabel).
- Bordplads til PC'en og monitoren til højre eller venstre for instrumentet.
- Plads til vakuumpumpen, affaldsbeholderne, affaldsflasken og CPAC-kontrolenheden (ekstraudstyr, der medfølger ved køb af VeriSeq NIPT Microlab STAR) under instrumentet.
- Frirum til en affaldsbeholder under spidsaffaldsskaktten, der er tilknyttet CO-RE-hovedet, til venstre for instrumentet (~26 cm eller 10,2 in).

Ekstraudstyr	Højde	Bredde	Dybde
Inheco Multi TEC Control Unit (kontrolenhed)	26,4 cm (10,4 in)	18,5 cm (7,3 in)	24,9 cm (9,8 in)
Vakuumpumpe	25 cm (9,8 in)	22 cm (8,7 in)	23 cm (9,1 in)
Affaldsflaske	41 cm (16,1 in)	18 cm (7,1 in)	18 cm (7,1 in)

Krav til opbevaring af reagenser

Opbevaringstemperaturer og mål for VeriSeq NIPT Solution v2-reagenser er vist i nedenstående tabel. Sørg for at tage højde for kravene til opbevaring af reagenssættene til laboratoriets sekventeringssystem.

Tabel 1 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (24), delnr. 20025895

Delnr.	Beskrivelse	Dimensioner	Vægt	Opbevaring
20025869	VeriSeq NIPT Extraction Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	620 g (1,4 lbs)	Rumtemperatur
20026030	VeriSeq NIPT Library Prep Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 g (0,7 lbs)	-25 °C til -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 g (0,7 lbs)	2 °C til 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Workflow Tubes and Labels	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 g (0,04 lbs)	Rumtemperatur

Tabel 2 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (48), delnr. 15066801

Delnr.	Beskrivelse	Dimensioner	Vægt	Opbevaring
15066803	VeriSeq NIPT Extraction Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	620 g (1,4 lbs)	Rumtemperatur
15066809	VeriSeq NIPT Library Prep Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 g (0,7 lbs)	-25 °C til -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 g (0,7 lbs)	2 °C til 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Workflow Tubes and Labels	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 g (0,04 lbs)	Rumtemperatur

Tabel 3 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (96), delnr. 15066802

Delnr.	Beskrivelse	Dimensioner	Vægt	Opbevaring
15066807	VeriSeq NIPT Extraction Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	680 g (1,5 lbs)	Rumtemperatur
15066810	VeriSeq NIPT Library Prep Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 g (0,7 lbs)	-25 °C til -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 g (0,7 lbs)	2 °C til 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Workflow Tubes and Labels	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 g (0,04 lbs)	Rumtemperatur

Præ-PCR-område

Opret særlige områder og laboratorieprocedurer for at undgå kontaminering fra PCR-produkter, inden du starter på arbejdet i laboratoriet. PCR-produkter kan kontaminere reagenser, instrumenter og prøver og således forsinke den normale arbejdsgang og forårsage unøjagtige resultater.

Anvend følgende retningslinjer for at undgå krydskontaminering.

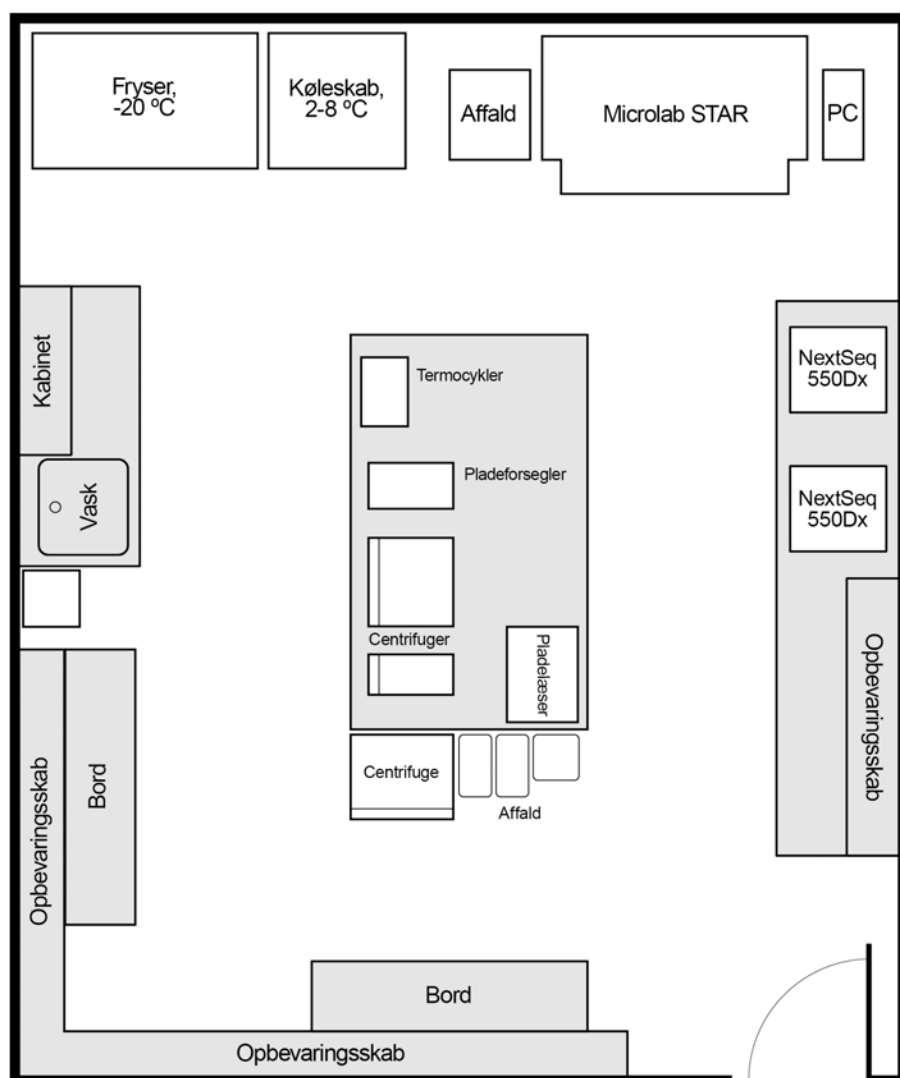
- Etabler et præ-PCR-område med dedikerede indgange til præ-PCR-processer.
- Sørg for, at laboratoriepersonalet ikke er nødt til at gå igennem nogen post-PCR-laboratorieområder for at komme til præ-PCR-området.
- Anbring VeriSeq NIPT Microlab STAR i præ-PCR-området.
- Flyt ikke materialer eller udstyr fra et post-PCR-område til præ-PCR-området.

- Eftersom arbejdsgangen med VeriSeq NIPT Solution v2 ikke omfatter et PCR-trin, kan laboratoriets næste generations sekventeringssystem placeres i præ-PCR-området, medmindre det anvendes til andre applikationer.

Eksempel på indretning af laboratoriet

Figuren nedenfor viser et eksempel på, hvordan 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 Illumina NextSeq 550Dx-instrumenter og andet laboratorieudstyr kan opstilles. Denne indretning kræver cirka 35 kvadratmeter (377 sq ft). VeriSeq Onsite Server v2 og UPS behøver ikke at være placeret i laboratoriet og er bevidst udeladt i nedenstående indretningseksempel.

Figur 1 Eksempel på opsætning af VeriSeq™ NIPT Solution v2 på laboratoriet (ikke målfast)



Krav til udskrivning af strejkoder

Følg nedenstående retningslinjer i forbindelse med udskrivning af strejkodemærkater til streck-blodrøret.

Tabel 4 Strejkodespecifikationer

Specifikation	Beskrivelse
Type	Sorte streger med hvid baggrund.
Symboler	Code 128, undersæt B. Disse symboler dækker ASCII-tegn 32 til 127 (0-9, A-Z, a-z) og specialtegn.
Kodetæthed, tolerance	Minimal modulbredde (x-dimension) inklusive udskriftstolerance: $\geq 0,1651$ mm (0,0065 in). Maksimal modulbredde (x-dimension) inklusive udskriftstolerance: $\leq 0,508$ mm (0,02 in). Bedste læsningsydelse med en x-dimension $\geq 0,254$ mm (0,01 in).
Antal kontroltegn	Et tegn.
Blank zone	≥ 10 gange x-dimensionen, men minimum 3 mm (0,11811 in).
Udskriftskvalitet	Strejkodeudskriften skal være af høj kvalitet. En trykt strejkode med ANSI/CEN/ISO-grad A eller B er påkrævet. Velegnede trykmetoder: offset, typografi, intaglio og flexografi. Inkjet og termotryk er ikke velegnet. Overfladen kan overtrækkes med plast, behandles eller forsegles.

Figur 2 Stregkodedimensioner



	Dimension	Min.	Maks.
A	Mærkatlængde	-	80 mm
B	Kodelængde	-	74 mm
C	Blank zone	3 mm	-
D	Mærkatbredde	12 mm	-
E	Kodebredde	12 mm	-
F	Afstand fra kode til mærkatkant	-	1 mm

Elektriske krav

Strømspecifikationer for VeriSeq Onsite Server v2

Effekt	Specifikation
Indgangsspænding	100-240 volt AC ved 47-63 Hz
Strømforbrug	525 watt

Strømspecifikationer for VeriSeq NIPT Microlab STAR

Effekt	Specifikation
Indgangsspænding	100-240 volt vekselstrøm ved 50-60 Hz
Effektforbrug	600 watt

Stikforbindelser

Laboratoriet skal være kablet med følgende stikforbindelser.

Tabel 5 Stikforbindelser

Spænding	Specifikationer
100-120 volt AC	<ul style="list-style-type: none"> To 15-amperes jordforbundne, dedikerede linjer med korrekt spænding og jording er påkrævet. Nordamerika og Japan – stik: NEMA 5-15
220-240 volt AC	<ul style="list-style-type: none"> To 10-amperes jordforbundne linjer med korrekt spænding og jording er påkrævet. Hvis spændingen svinger mere end 10 %, er der behov for ledningsregulatorer.

Beskyttelsesjording



Instrumentet har en forbindelse til beskyttelsesjording via kabinettet.

Beskyttelsesjord på strømkablet returnerer beskyttelsesjording til et sikkert referencepunkt. Beskyttelsesjordingsforbindelsen på strømkablet skal være i god stand ved brug af denne anordning.

Strømkabler

VeriSeq Onsite Server v2 har stik, der er godkendt efter den internationale standard IEC 60320 C13, og leveres sammen med to landespecifikke strømforsyningskabler.

Farlig spænding fjernes kun fra serveren, når strømforsyningskablerne tages ud af AC-strømkilden.

For at få tilsvarende stik eller strømkabler, der overholder de lokale standarder, skal du kontakte en tredjepartsleverandør som f.eks. Interpower Corporation (www.interpower.com).



FORSIGTIG

Brug aldrig en forlængerledning til at tilslutte serveren til en strømforsyning.

Sikringer

VeriSeq Onsite Server v2 indeholder ingen sikringer, der kan udskiftes af brugeren.

Nødstrømforsyning

Illumina anbefaler, at der anvendes en brugerleveret nødstrømforsyning (UPS). Illumina er ikke ansvarlig for datatab på grund af strømafbrydelser, uanset hvorvidt serveren er tilsluttet en UPS.

Standardgeneratorstrøm er som regel ikke kontinuerlig, og der er typisk en kort strømafbrydelse, før strømmen er genetableret. Sådanne strømafbrydelser forårsager afbrydelser i analysen og dataoverførslen.

Nedenstående tabel indeholder UPS-anbefalinger for serveren. Udgangsspændingen for de anbefalede modeller afhænger af landet.

Specifikation	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Delnr. SMT1500J (Japan)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Delnr. SMT1500C (Nordamerika)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Delnr. SMT1500IC (Internationalt)
Maksimal udgangskapacitet	980 W/1.200 VA	1.000 W/1.440 VA	1.000 W/1.500 VA
Indgangs-spænding (nominel)	100 VAC	120 VAC	230 VAC
Indgangsfrekvens	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Indgangs-forbindelse	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P Britisk BS1363A
Dimensioner (H × B × D)	22,5 cm × 17,2 cm × 43,9 cm	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm (8,6 in × 6,7 in × 17,3 in)	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm
Vægt	26 kg	24,6 kg (54,2 lbs)	24,1 kg
Typisk kørselstid (50 % belastning)	30 minutter	30 minutter	30 minutter
Typisk kørselstid (100 % belastning)	15 minutter	15 minutter	15 minutter

Miljømæssige overvejelser

Element	Specifikation
Temperatur	Oprethold en laborietemperatur på 19 °C til 25 °C (22 °C ±3 °C). Denne temperatur er driftstemperaturen for kompatible næste generations sekventeringsinstrumenter. Omgivelsestemperaturen må ikke variere mere end ±2 °C.
Luftfugtighed	Oprethold en ikke-kondenserende relativ luftfugtighed på 20-80 %.
Højde	Placer løsningens komponenter ved en højde på under 2.000 m (6.500 ft).
Luftkvalitet	Anvend løsningens komponenter i et indendørs miljø med et luftpartikelniveau i henhold til ISO 14644-1 klasse 9 (almindelig rum-/laboratorieluft) eller bedre. Anbring ikke løsningens komponenter i nærheden af støvkilder.
Ventilation	Kontakt drifts-/vedligeholdelsesafdelingen vedrørende påkrævet og tilstrækkelig ventilation i forhold til komponenternes forventede varmeafgivelse.

Varmeafgivelse

Udstyr	Målt effekt	Termisk ydelse
VeriSeq Onsite Server v2	525 watt	1.791 BTU/t
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 watt	2.047 BTU/t

Udsendt støj

VeriSeq Onsite Server v2 er luftafkølet. Der kan høres støj fra ventilatoren, når serveren arbejder.

Udstyr	Udsendt støj (dB)	Afstand
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 fod)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	ingen tilgængelige data

En måling på < 62 dB ligger inden for niveauet for en normal samtale ved en afstand på ca. 1 meter (3,3 fod).

Netværksovervejelser

Gennemgå følgende netværksovervejelser og -krav inden installation af VeriSeq Onsite Server v2.

BEMÆRK Du skal udfylde og returnere formularen *VeriSeq On-Site Server V2 Pre-Installation Form* inden installationen. Du skal bruge nogle af oplysningerne i dette afsnit til at udfylde formularen.

Serverkonfiguration kræver følgende netværkskomponenter:

- Standardgatewayadresse
- DNS-serverens IP-adresse
- Én statisk, dedikeret IP-adresse
- En undernetmaske for den statiske IP-adresse
- En SMTP-server
- Værtsnavnet eller IP-adressen for en tilgængelig NTP-server.
- **[Valgfrit]** Værtsnavnet eller IP-adressen for endnu en NTP-server, der anvendes som backup.

Generel netværksunderstøttelse inkluderer følgende krav og anbefalinger:

- En 1-gigabit-forbindelse mellem serveren og netværket. Opret denne forbindelse direkte eller via en netværksswitch.
- Anvend en netværkslagerenhed, der gør brug af CIFS (Common Internet File System), til arkivering af data.
- Bed IT-afdelingen om at gennemgå netværksvedligeholdelsesaktiviteter for potentielle kompatibilitetsrisici ved systemet.

Netværksporte

VeriSeq Onsite Server v2 bruger netværksporte til tjenester som beskrevet i følgende tabel.

Tabel 6 Netværksporte til VeriSeq Onsite Server v2

Værdi	Tjeneste	Protokol
80	HTTP	Transmission Control Protocol (TCP)
443	HTTPS	TCP
123	Network Time Protocol (NTP)	User Datagram Protocol (UDP)
137	Samba	UDP

Værdi	Tjeneste	Protokol
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	Secure Shell (SSH)	UDP

Krav til fjernadgang

Illuminas supportteam kan få brug for fjernadgang til dit netværk med henblik på hurtig fejlfinding og løsning af problemer. Sørg for, at VeriSeq NIPT Microlab STAR PC og alle sekventeringssystemer kan gøres tilgængelige på et eksternt netværk. Alle fjernsupportprogrammer, som Illuminas supportteam anvender, inkluderer end-to-end-datasikring og kræver ikke åbning af huller i din firewall. De opfylder desuden følgende sikkerhedsforanstaltninger:

- Fjernadgangssessioner skal initieres af kunden, som også skal deltage i sessionen. Kunden kan til enhver tid afbryde sessionen.
- Kunden skal altid give sin tilladelse, før der kan iværksættes skærmdeling, fjernstyring eller dataoverførsel.
- Supportpersonalets handlinger er altid synlige for kunden.
- Lokale sikkerhedskontroller bliver aldrig tilsidesat.
- Alle netværksaktiviteter bliver logført, og kunderne kan optage sessionerne og gennemse dem.

Sikkerhedsmæssige overvejelser

For at opretholde instrumentets sikkerhed anbefaler Illumina, at brugeren gennemgår Illuminas bedste praksis for sikkerhed på [Illumina Security and Networking](#).

Følgende sikkerhedsmæssige overvejelser og anbefalinger understøtter sikker installation af VeriSeq NIPT Solution v2 på et laboratorium. Gennemgå dette indhold sammen med laboratoriets IT- og sikkerhedsspecialister.

Sikkerhedskontroller

VeriSeq NIPT Solution v2 har følgende indbyggede sikkerhedsforanstaltninger.

- **Krypteret dataoverførsel:** Al kommunikation og filoverførsel mellem komponenterne i VeriSeq NIPT Solution v2 er krypteret. Trafik relateret til API'er og brugergrænseflader for komponenterne krypteres ved hjælp af TLS v1.2-protokollen. Overførslen af sekventeringsfiler sker ved brug af SSPI-protokollen.
- **Adgangskontrol:** Adgang til VeriSeq NIPT Microlab STAR-kontrolcomputersoftware og VeriSeq Onsite Server v2 kræver rollebaseret brugergodkendelse. Al kommunikation mellem VeriSeq NIPT Microlab STAR og VeriSeq Onsite Server v2 kræver godkendelse.
- **Logføring:** Brugeraktiviteten på VeriSeq NIPT Microlab STAR-computeren, VeriSeq Onsite Server v2 og sekventeringsinstrumentet bliver logført.
- **Datalagringsikkerhed:** Sikkerhedskopier af databasen på VeriSeq Onsite Server v2 kan krypteres ved hjælp af en AES-256-nøgle. Serveren tillader ikke eksternt login på operativsystemet, medmindre det sker med legitimationsoplysninger fra autoriseret Illumina-servicepersonale.
- **Testning:** VeriSeq Onsite Server v2 har gennemgået sikkerhedsanalyser ved hjælp af trusselsmodeller, indtrængningstest og malwarescanning.
- **Tredjepartskomponenter:** Du kan få en softwarestyklister (Software Bill of Materials – SBOM) ved henvendelse til Illuminas tekniske support.

Sikkerhedsanbefalinger

VeriSeq NIPT Onsite Server v2 understøtter krypteret dataoverførsel til og fra serverens delingsdrev. Adgang til de delte drev på VeriSeq NIPT Onsite Server v2 kræver brug af SMB-kryptering med signering aktiveret (SMB-protokol v3.1.1 og derover).

Følg nedenstående anbefalinger efter behov for at optimere sikkerheden af VeriSeq NIPT Solution v2.

Perimeterforsvarskontroller

Anvend firewalls eller proxyservere for at sikre, at VeriSeq NIPT Solution v2 er isoleret fra andre computere og kommunikationssystemer, der ikke er nødvendige for systemets drift. Under normal drift bør al internetadgang til enheden blokeres.

Der bør være fungerende systemer til registrering og forebyggelse af netværksindtrængen i lokale netværksperimetre for at forhindre eksterne angreb.

Segmentering af netværk

VeriSeq NIPT Solution v2 bør være på et netværkssegment, hvor kommunikationen er begrænset til de komponenter, der er nødvendige for driften. Overvej at anvende et virtuelt lokalt netværk (VLAN) og tilhørende adgangskontrollister (ACL'er).

Undertiden er det nødvendigt med teknisk fjernsupport. Opbyg netværksinfrastrukturen, så den tillader, at midlertidig ekstern adgang kan aktiveres og derefter deaktiveres, inden den normale drift går i gang.

Sikre adgangskoder til netværket

Assay Software kræver automatisk, at adgangskoderne til netværket for VeriSeq NIPT Microlab STAR API og sekventeringsmappen bliver opdateret af en systemadministrator. Disse adgangskoder bør kun konfigureres af en administrator, som skal sørge for, at de er tilstrækkeligt komplekse. Del ikke disse adgangskoder med almene brugere.

Anvendelse af domænebrugere på biblioteksklargøringsinstrumentet

Anvend brugere på domæneniveau ved valg af brugere til rollerne på VeriSeq NIPT Microlab STAR-kontrolcomputeren.

Fysiske adgangskontroller

VeriSeq Onsite Server v2 lagrer nylige, rå sekventeringskørselsdata, analyse- og rapportfiler og en database over alle batcher og tilhørende resultater. Serverens harddisk er ikke krypteret, og laboratorier, der anvender løsningen, bør begrænse og overvåge personaleadgangen til serveren for at sikre disse data fysisk.

Følg disse anbefalinger efter behov.

- Installer systemkomponenter i laboratorier og serverrum med fysisk adgangskontrol for at forhindre, at uautoriseret personale får adgang til computerne og grænsefladerne.
- Iværksæt driftsprocedurer med henblik på at gennemgå personaleroller i VeriSeq NIPT Solution v2 og fjerne adgang til systemkomponenter efter behov.
- Sørg for, at legitimationsoplysninger for personale, der forlader organisationen, hurtigt bliver deaktiveret.

Mailserver

Konfigurer VeriSeq NIPT Solution v2 til at sende systemalarmer til brugere via en mailserver uden for systemet. Følg disse sikkerhedsanbefalinger for denne server efter behov.

- Scan regelmæssigt mailserveren for malware.
- Opdater regelmæssigt serveren med hensyn til sikkerhedsrisici.
- Konfigurer serveren til at kommunikere med TLS (Transport Layer Security).
 - Al brug af TLS-kryptering skal være v1.2 eller nyere.

Netværkstilknyttet lager (NAS)

VeriSeq NIPT Solution v2 kan konfigureres til at anvende et eksternt tredjeparts-NAS til lagring af sekventeringskørselsdata. Følg disse anbefalinger efter behov.

- Implementer NAS-producentens sikkerhedsvejledning.
- Konfigurer NAS'et til at anvende SMB-kryptering.

Krypterede sikkerhedskopier

Systemadministratoren bør overveje at aktivere kryptering af sikkerhedskopier af databasen. Hvis der anvendes ikke-krypterede sikkerhedskopier, skal de opbevares sikkert for at undgå uautoriseret adgang.

Illumina Proactive

Hvis du anvender et NextSeq 550Dx-instrument, kan du oprette forbindelse til Illumina Proactive, som er en tjeneste til fjernsupport af instrumentet. Inden denne tjeneste aktiveres, bør kunder gennemgå *Data Security with Illumina Proactive (Datasikkerhed med Illumina Proactive)* for at kontrollere, at sikkerheds- og privatlivsforanstaltningerne lever op til institutionens standarder.

LIMS

VeriSeq NIPT Solution v2 tillader tilslutning af et eksternt LIMS-system til VeriSeq Onsite Server v2 via delte mapper og en API. Værtscomputeren for LIMS-systemet bør have implementerede adgangskontroller, regelmæssige malwarescanninger og et operativsystem, der anvender sikkerhedsrettelser.

Sørg for, at LIMS-serveren kører en version af SMB til tilknytning af delte mapper, der understøtter kryptering.

Antivirussoftware

Det anbefales på det kraftigste at installere et antivirusprogram efter eget valg på kontrolcomputeren til VeriSeq NIPT Microlab STAR for at beskytte den mod virus. Det anbefales at udføre en antivirusscanning efter installation af VeriSeq NIPT Microlab STAR.

For at undgå datatab eller -afbrydelser skal du konfigurere antivirussoftwaren som følger:

- Foretag indstilling til manuel scanning. Tillad ikke automatiske scanninger.
- Udfør kun manuelle scanninger, når instrumentet ikke er i brug.
- Indstil opdateringer til at downloade uden brugerautorisation, men ikke til at installere.
- Foretag ikke opdateringer, når instrumentet eller serveren er i drift. Foretag kun opdateringer, når det er sikkert at genstarte kontrolcomputeren.
- Genstart ikke computeren automatisk efter opdatering.
- Udeluk applikationsmappen og datadrev fra filsystembeskyttelse i realtid. Anvend denne indstilling på mapperne C:\Illumina og Z:\ilmn.
- Slå Windows Defender fra. Dette Windows-produkt kan påvirke de styresystemressourcer, der anvendes af Illumina-softwaren.

Windows-opdateringer

For at sikre systemets pålidelighed installeres VeriSeq NIPT Microlab STAR-kontrolcomputeren med automatiske Windows-opdateringer deaktiveret. Illumina fraråder, at automatiske Windows-opdateringer aktiveres. For at sikre laboratoriets data anbefales det i stedet, at alle kritiske sikkerhedsopdateringer til Windows regelmæssigt bliver installeret manuelt på VeriSeq NIPT Microlab STAR-kontrolcomputeren. Instrumentet må ikke være i brug, når opdateringerne køres, da nogle opdateringer kræver en komplet genstart af systemet. Generelle opdateringer kan udgøre en risiko for systemets driftsmiljø og understøttes ikke.

Hvis sikkerhedsopdateringer ikke er mulige, er der følgende alternativer til aktivering af Windows-opdatering:

- Mere robust firewall-beskyttelse og netværksisolering (virtuelt LAN).
- Lokal USB-lagring.
- Brugeradfærd og -styring for at undgå uretmæssig brug af kontrolcomputeren og sikre de relevante tilladelsesbaserede kontroller.

Kontakt Illuminas tekniske support for at få mere information om alternativer til Windows-opdatering.

Tredjepartssoftware

Illumina understøtter kun den software, der leveres ved installation.

Chrome, Java, Box og anden tredjepartssoftware er ikke testet og kan forstyrre funktionen og sikkerheden. RoboCopy afbryder f.eks. streaming udført af kontrolsoftwarepakken. Afbrydelsen kan forårsage korruperte og manglende sekventeringsdata.

Brugeradfærd

Instrumentets kontrolcomputer og serveren er designet til at køre VeriSeq NIPT Solution v2. De skal ikke betragtes som universelle computere. Af kvalitetsmæssige og sikkerhedsmæssige årsager må de ikke anvendes til websøgning, tjek af e-mail, gennemlæsning af dokumenter eller anden unødvendig aktivitet. Disse aktiviteter kan medføre forringet funktion eller tab af data.

Produktcertificeringer og overensstemmelse

VeriSeq Onsite Server v2 er certificeret i henhold til følgende standarder.

Land	Certificering
Argentina	IRAM
Australien	RCM
Den Europæiske Union	CE, RoHS
Indien	BIS
Kina	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Korea	KCC: Klausul 3, artikel 58-2 i Radio Waves Act
Mexico	NOM
Rusland	EAC
Sydafrika	SABS
Taiwan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
USA	FCC-klasse A; UL 60950

Brugerleverede materialer og udstyr

Følgende brugerleverede materialer og udstyr anvendes til sekventering, vedligeholdelse og fejlfinding.

Nødvendigt udstyr, som ikke medfølger

Udstyr	Leverandør
Et næste generations sekventeringssystem (NGS-system) med følgende egenskaber: <ul style="list-style-type: none"> • 2 x 36 bp paired end-sekventering • Kompatibel med dobbeltindeksadapterne i VeriSeq NIPT Sample Prep Kit • Automatisk oprettelse af BCL-filer • Kemi baseret på to kanaler • 400 millioner paired end-læsninger pr. kørsel • Kompatibel med VeriSeq NIPT Assay Software v2 eller et NextSeq 550Dx-sekventeringssystem. 	Instrumentleverandør eller Illumina, delnr. 20005715
Enkeltkanalspipetter, 20 µl	Almen laboratorieleverandør
Enkeltkanalspipetter, 200 µl	Almen laboratorieleverandør
Enkeltkanalspipetter, 1000 µl	Almen laboratorieleverandør
Pipettehjælper	Almen laboratorieleverandør
Køleskab, 2 °C til 8 °C	Almen laboratorieleverandør
Fryser, -25 °C til -15 °C	Almen laboratorieleverandør
Mikrocentrifuge	Almen laboratorieleverandør
Vortexblander	Almen laboratorieleverandør
Centrifuge og rotoenhed til blodprøverør	
Anbefalet: <ul style="list-style-type: none"> • Centrifuge i AllegraX12R-serien, 1600 g • Allegra-centrifuge, GH-3.8-rotor med spande • Allegra-låg til centrifugespande, sæt med to • Allegra-centrifugeadapterenhed, 16 mm, sæt med fire 	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter, artikelnr. 392304 (120 V eller 230 V) • Beckman Coulter, artikelnr. 369704 • Beckman Coulter, artikelnr. 392805 • Beckman Coulter, artikelnr. 359150

Udstyr	Leverandør
<p>Tilsvarende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kølet centrifuge med kapacitet til 1600 x g med indstillingsmuligheden "ingen bremse" • Udsvingsrotor med spande • Spandindsatse med minimumsdybde på 76 mm • Indsatsadaptere til understøttelse af 16 mm x 100 mm-blodprøverør 	<p>Almen laboratorieleverandør</p>
<p>Centrifuge og rotoenhed til mikroplader</p>	
<p>Anbefalet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En af følgende supportbaser til mikroplader: <ul style="list-style-type: none"> • MicroAmp-supportbase til 96 brønde • Holder til PCR-plade med 96 brønde 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, katalognr. 4379590 • Thermo Fisher Scientific, katalognr. AB-0563/1000
<p>Tilsvarende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centrifuge med kapacitet til 5600 x g • Svingende pladerotor med holdere til plader med 96 brønde, minimumsdybde 76,5 mm. 	<p>Almen laboratorieleverandør</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Multifuge X4 Pro-MD 120 V TX-1000BT • Sorvall Legend XTR-centrifuge • HIGHPlate 6000-mikropladerotor • Rotor-højplade 6000 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, katalognr. 75016034 • Thermo Fisher Scientific, katalognr. 75004521 (120 V) eller katalognr. 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, katalognr. 75003606 • Thermo Scientific VWR, katalognr. 97040-244
<p>En af følgende mikropladelæsere eller tilsvarende (fluorometer) med SoftMax Pro v6.2.2-7.1.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gemini XPS • SpectraMax M2, M3, M4 og M5. <ul style="list-style-type: none"> • Lilla indsats er påkrævet med mikropladelæser til brug i arbejdsgang. 	<ul style="list-style-type: none"> • Molecular Devices, delnr. XPS • Molecular Devices, delnr. M2, M3, M4 og M5
<p>SpectraMax High-Speed USB, seriel adapter</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Molecular Devices, delnr. 9000-0938

Udstyr	Leverandør
<p>Termocykler med følgende specifikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opvarmet låg • Temperaturinterval: 4 °C til 98 °C • Temperaturpræcision: ±2 °C • Minimal temperaturændringshastighed: 2 °C pr. sekund • Kompatibel med Twin.tec PCR-plade, 96 brønde, fuldt skørt 	Almen laboratorieleverandør
VeriSeq NIPT Microlab STAR	<ul style="list-style-type: none"> • Hamilton, delnr. 95475-01 (115 V), delnr. 95475-02 (230 V) eller delnr. 806288 (for Hamilton Company Bonaduz)
VeriSeq Onsite Server v2 eller en opgraderet VeriSeq Onsite Server	<ul style="list-style-type: none"> • Illumina, delnr. 20028403 eller 20047000 (v2) eller 20101927 eller 15076164 eller 20016240 (opgraderet)
<p>Hvis der anvendes et NextSeq 550Dx-sekventeringssystem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 75 cycles 	<ul style="list-style-type: none"> • Illumina, delnr. 20028870

Valgfrit udstyr, som ikke medfølger

Udstyr	Leverandør
Pluggo Decapper System	LGP Consulting, delnr. 4600 4450
SpectraMax SpectraTest FL1-fluorescensvalideringsplade	Molecular Devices, delnr. 0200-5060
Rør-revolver/-rotator, 15 ml-rør, 40 o/min, 100-240 V	Thermo Scientific, katalognr. 88881001 (US) eller katalognr. 88881002 (EU)

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

Materiale	Leverandør	Påkrævet mængde til PQ-kørsel (batch med 48 prøver)
1000 µl konduktive usterile filterspidser	Hamilton, delnr. 235905	339
300 µl konduktive usterile filterspidser	Hamilton, delnr. 235903	637

Materiale	Leverandør	Påkrævet mængde til PQ-kørsel (batch med 48 prøver)
50 µl konduktive usterile filterspidser	Hamilton, delnr. 235948	455
<p>Dybbrøndsreservoir med følgende specifikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mikroplade i format SLAS 1-2004 med 96 brønde med pyramide- eller kegleformet bund og en kapacitet på minimum 240 ml. • Polypropylen med lav DNA-binding på alle overflader, som prøverne har kontakt med. • Indvendige dimensioner (væskeniveau), der er kompatible med de automatiske aspirations- og påfyldningstrin på VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Højdedimensioner, der er kompatible med de automatiske bevægelser på VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Almen laboratorieleverandør</p> <p>Kompatible reservoirer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning Axygen, produktnr. RES-SW96-HP-SI • Agilent, produktnr. 201246-100 	6
<p>Reagenskar med følgende specifikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kar, der sidder sikkert fast, men ikke med magt, i holderen på VeriSeq NIPT Microlab STAR, har tilspidset bund og en kapacitet på minimum 20 ml. • RNase-/DNase-fri polypropylen. • Interne reservoirdimensioner (væskeniveau), som genererer væskeniveauer ved hjælp af analysereagensvolumener, der er kompatible med de automatiske aspirations- og påfyldningstrin på VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Højdedimensioner, der er kompatible med de automatiske bevægelser på VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Kompatible kar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Illumina Reagent Tub, delnr. 20095418 	11

Materiale	Leverandør	Påkrævet mængde til PQ-kørsel (batch med 48 prøver)
<p>Dybbrøndsplader med følgende specifikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mikroplade i format SLAS 1–2004, 3–2004, og 4–2004 med 96 brønde med pyramide- eller kegleformet bund og en brøndkapacitet på minimum 2 ml. • Gennemskinnelig polypropylen med materiale med lav DNA-binding på alle overflader, som prøverne har kontakt med. • Brønddimensioner, som genererer et væskenniveau, der er kompatibelt med de automatiske aspirations- og påfyldningstrin på VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Pladeskørt, der tillader placering af pladestregkoder på den påkrævede position med sikker, flad overfladevedhæftning. • Drejningsfast ramme, der kan holde til minimum 5600 × g. • Pladehøjdedimensioner, der er kompatible med de automatiske bevægelser på VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Almen laboratorieleverandør</p> <p>Kompatible plader:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, delnr. 0030505301 • Eppendorf, delnr. 30502302 • USA Scientific, delnr. 1896-2000 	3

Materiale	Leverandør	Påkrævet mængde til PQ-kørsel (batch med 48 prøver)
<p>Plade med 384 brønde med følgende specifikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mikroplade med 384 brønde, der er optimeret til lave volumener og har en brøndkapacitet på minimum 50 µl. • Sort polystyren med lysblokering og lav DNA-binding på alle overflader, som prøverne har kontakt med. • Brønddimensioner, som genererer væskenniveauer, der er kompatible med de automatiske aspirations- og påfyldningstrin på VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Pladehøjdedimensioner, der er kompatible med de automatiske bevægelser på VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Pladeskørt, der tillader placering af pladestregkoder på den påkrævede position med sikker, flad overfladevedhæftning. 	<p>Almen laboratorieleverandør</p> <p>Kompatible plader:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning, produktnr. 3820 	1

Materiale	Leverandør	Påkrævet mængde til PQ-kørsel (batch med 48 prøver)
<p>Plade med 96 brønde med følgende specifikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mikroplade med en drejningsfast ramme, der kan holde til minimum 5600 × g, og 96 gennemskinnelige brønde med tilspidset bund, hævede kanter og en minimumskapacitet på 150 µl. • RNase-/DNase-fri polypropylen med lav DNA-binding på alle overflader, som prøverne har kontakt med. • Brønddimensioner, som genererer væskenniveauer, der er kompatible med de automatiske aspirations- og påfyldningstrin på VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Pladehøjdedimensioner, der er kompatible med de automatiske bevægelser på VeriSeq NIPT Microlab STAR. <p>BEMÆRK: Kompatible plastprodukter med forskellige delnumre, for eksempel plader med 96 brønde fra forskellige producenter, kan muligvis ikke anvendes direkte, uden at service- og supportpersonale fra Illumina udfører del-specifik kalibrering af VeriSeq NIPT Microlab STAR. Forhør dig hos dit Illumina-supportteam ved skift mellem plastprodukter.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pladeskørt, der tillader placering af pladestregkoder på den påkrævede position med sikker, flad overfladevedhæftning. • Kompatibel med termocyklere til denaturering. 	<p>Almen laboratorieleverandør</p> <p>Kompatible plader:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, delnr. 0030129512 • Eppendorf, delnr. 30129580 • Eppendorf, delnr. 30129598 • Eppendorf, delnr. 30129660 • Eppendorf, delnr. 30129679 • Bio-Rad, katalognr. HSP9601 	<p>12</p>
<p>En af følgende forseglingsfolier:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Microseal 'F' Foil • Folieforseglinger 	<ul style="list-style-type: none"> • Bio-Rad, katalognr. MSF1001 • Beckman Coulter, artikelnr. 538619 	<p>-</p>

Materiale	Leverandør	Påkrævet mængde til PQ-kørsel (batch med 48 prøver)
Tilsvarende: <ul style="list-style-type: none"> • En alkoholbaseret, hurtigtvirkende desinfektionsspray • En opløsning med desinficerende rensmiddel Anbefalet: <ul style="list-style-type: none"> • Deioniseret vand og 70 % ethanol 	Almen laboratorieleverandør	-
Cell-Free DNA BCT CE	Streck, katalognr. 218997	48
Trykhætter	Sarstedt, bestillingsnr. 65.802	48
2 ml-rør med skruehætte	Almen laboratorieleverandør	-
20 µl-filterspidser til 20 µl-pipette	Almen laboratorieleverandør	-
200 µl-filterspidser til 200 µl-pipette	Almen laboratorieleverandør	-
1000 µl-filterspidser til 1000 µl-pipette	Almen laboratorieleverandør	-

Valgfrie materialer, som ikke medfølger

Materiale	Leverandør
Rør, skruehætte, 10 ml (kun til kontrolprøver)	Sarstedt, bestillingsnr. 60.551
Rør, skruehætte, 50 ml	Almen laboratorieleverandør
Dulbeccos fosfatbufret saltvand (DPBS) uden skabelonkontrol (NTC)	Almen laboratorieleverandør
25 ml serologiske pipetter	Almen laboratorieleverandør
10 ml serologiske pipetter	Almen laboratorieleverandør

Revisionshistorik

Dokument	Dato	Beskrivelse af ændring
Dokument nr. 1000000076975 v07	August 2024	Tilføjede følgende oplysninger: <ul style="list-style-type: none"> • Delnumre for VeriSeq NIPT Solution v2 • Illumina Reagent Tub, delnr. 20095418 Opdaterede følgende oplysninger: <ul style="list-style-type: none"> • Kompatible versioner af SoftMax Pro • Sikkerhedsovervejelser med anbefaling om at gennemgå bedste praksis og at benytte TLS v1.2 eller nyere • Oplysninger om SpectraMax-mikropladelæser • Specifikationer for dybbrønds-, 384-brønds- og 96-brøndsplader Fjernet anbefaling af Deconex®
Dokument nr. 1000000076975 v06	August 2021	Opdateret adresse på autoriseret repræsentant i EU.
Dokument nr. 1000000076975 v05	April 2021	Tilføjet afsnit om krav til opbevaring af alternativ plasma
Dokument nr. 1000000076975 v04	Marts 2021	Afsnit Netværksporte tilføjet i Netværksovervejelser. Opdateret oplysninger om plasmaopbevaring for kunstig plasma. Opdateret listen over materialer for nye laboratorieartikelspecifikationer. Opdateret instruktioner om indstillinger for Windows-opdateringer for at tydeliggøre anbefalingen om manuel opdatering.

Dokument	Dato	Beskrivelse af ændring
Dokument nr. 1000000076975 v03	September 2020	Opdateret afsnittet 'Sikkerhedsmæssige overvejelser' med nye afsnit om sikkerhedskontroller og sikkerhedsanbefalinger. Opdateret 'Miljøbetingelser' for at præcisere formålet med temperaturspecifikationer. Opdateret beskrivelsen af NextSeq 550Dx Site Prep Guide (Stedforberedelsesvejledning til NextSeq 550Dx) for at nævne tilføjelsen af sikkerhedsoplysninger. Opdateret formuleringen i 'Krav til fjernadgang' for at angive, at komponenter skal kunne gøres tilgængelige for et eksternt netværk. Tilføjet en anbefaling om at udføre en antivirusscanning på ML STAR-computeren efter installationen.
Dokument nr. 1000000076975 v02	April 2020	Opdateret adresse på autoriseret repræsentant i EU. Opdateret adresse for australsk sponsor.
Dokument nr. 1000000076975 v01	Maj 2019	Opdateret afsnittet 'Sikkerhedsmæssige overvejelser', idet anbefalingen om et isoleret LAN er blevet ændret til en anbefaling om et firewall-beskyttet LAN. Opdateret afsnittet 'Antivirussoftware' med en anbefaling om at installere antivirus og en præcisering af brugsparametrene. Tilføjet oplysninger om Windows-opdatering, tredjepartssoftware og brugeradfærd i afsnittet 'Sikkerhedsmæssige overvejelser'. Tilføjet oplysninger om påkrævet mængde til PQ-kørsler.
Dokument nr. 1000000076975 v00	Marts 2019	Første udgivelse.

Teknisk bistand

Kontakt Illuminas tekniske support for at få teknisk bistand.

Websted: www.illumina.com

E-mail: techsupport@illumina.com

Sikkerhedsdatablade (SDS'er) – kan findes på Illuminas websted på support.illumina.com/sds.html.

Produktdokumentation – kan downloades på support.illumina.com.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 USA.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (uden for Nordamerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



EC REP



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

Australsk sponsor

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

TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUG.

© 2024 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

illumina®