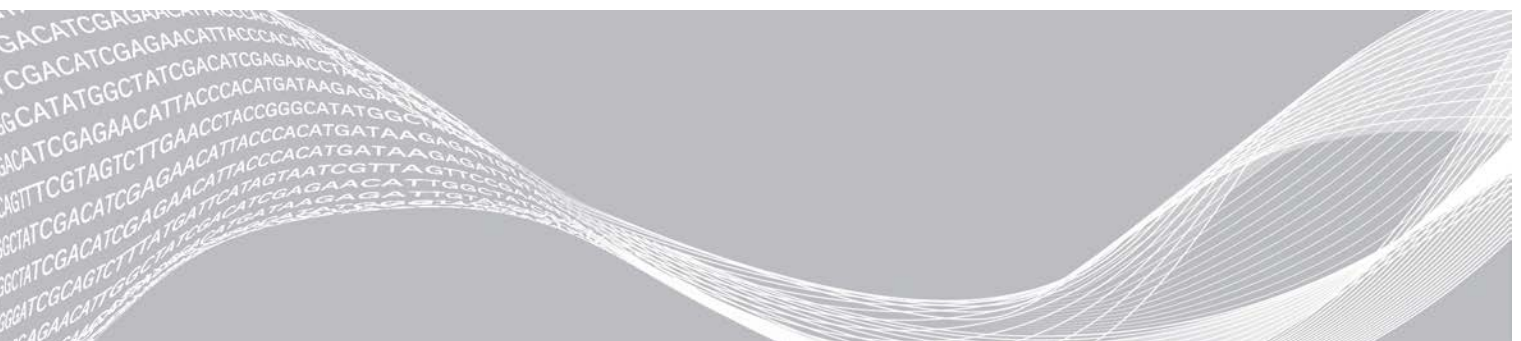


VeriSeq NIPT Solution v2

Handleiding voorbereiding locatie

| | |
|--|----|
| Inleiding | 3 |
| Levering en installatie | 3 |
| Facilitaire vereisten | 5 |
| Elektrische vereisten | 10 |
| Onderbrekingsvrije voeding | 11 |
| Milieuoverwegingen | 11 |
| Netwerkoverwegingen | 12 |
| Beveiligingsoverwegingen | 13 |
| Productcertificeringen en -naleving | 17 |
| Door de gebruiker geleverde verbruiksartikelen en apparatuur | 17 |
| Revisiegeschiedenis | 22 |
| Technische ondersteuning | 23 |



Dit document en de inhoud ervan zijn eigendom van Illumina, Inc. en haar dochterondernemingen ('Illumina'), en zijn alleen bedoeld voor contractueel gebruik door haar klanten in verband met het gebruik van de hierin beschreven producten en voor geen enkel ander doel. Dit document en de inhoud ervan mogen niet worden gebruikt of gedistribueerd voor welk ander doel dan ook en/of op een andere manier worden gecommuniceerd, geopenbaard of gereproduceerd zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Illumina. Illumina geeft door middel van dit document geen licenties onder haar patent, handelsmerk, auteursrecht of gewoonterechten noch soortgelijke rechten van derden door.

De instructies in dit document moeten strikt en uitdrukkelijk worden opgevolgd door gekwalificeerd en voldoende opgeleid personeel om een correct en veilig gebruik van de hierin beschreven producten te waarborgen. Alle inhoud van dit document moet volledig worden gelezen en begrepen voordat dergelijke producten worden gebruikt.

HET NIET VOLLEDIG LEZEN EN UITDRUKKELIJK OPVOLGEN VAN ALLE INSTRUCTIES IN DIT DOCUMENT KAN RESULTEREN IN SCHADE AAN DE PRODUCTEN, LETSEL AAN PERSONEN (INCLUSIEF GEBRUIKERS OF ANDEREN) EN SCHADE AAN ANDERE EIGENDOMMEN. BIJ HET NIET VOLLEDIG LEZEN EN UITDRUKKELIJK OPVOLGEN VAN ALLE INSTRUCTIES IN DIT DOCUMENT VERVALLEN ALLE GARANTIES DIE VAN TOEPASSING ZIJN OP HET PRODUCT.

ILLUMINA IS OP GEEN ENKELE MANIER AANSPRAKELIJK VOOR GEVOLGEN VAN EEN ONJUIST GEBRUIK VAN DE PRODUCTEN DIE HIERIN WORDEN BESCHREVEN (INCLUSIEF DELEN DAARVAN OF SOFTWARE).

© 2021 Illumina, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Alle handelsmerken zijn het eigendom van Illumina, Inc. of hun respectievelijke eigenaren. Ga naar www.illumina.com/company/legal.html voor meer informatie over specifieke handelsmerken.

Inleiding

Deze handleiding bevat specificaties en richtlijnen om uw locatie voor te bereiden op de installatie en de bediening van de Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2. In deze handleiding komen de volgende onderwerpen aan bod:

- ▶ Overwegingen bij levering en installatie
- ▶ Facilitaire vereisten
- ▶ Elektrische vereisten
- ▶ Milieuoverwegingen
- ▶ Netwerkoverwegingen
- ▶ Beveiligingsoverwegingen
- ▶ Productcertificeringen
- ▶ Door de gebruiker geleverde verbruiksartikelen en apparatuur

Locatievoorbereiding NextSeq 550Dx

De VeriSeq NIPT Solution v2 vereist een next-generation sequentiëringsapparaat. Als u van plan bent om het Illumina NextSeq™ 550Dx-instrument te gebruiken, raadpleegt u de *Handleiding voorbereiding locatie NextSeq 550Dx-instrument (documentnr. 100000009869)* voor meer informatie over installatie, bediening en beveiliging.

Aanvullende hulpbronnen

De ondersteuningspagina's voor de VeriSeq NIPT Solution v2 op de Illumina-website bieden aanvullende systeembronnen. Deze middelen zijn onder andere software, training, compatibele producten en de volgende documentatie. Controleer altijd de ondersteuningspagina's voor de meest recente versies.

| Hulpmiddel | Omschrijving |
|---|--|
| <i>Bijsluiter verpakking VeriSeq NIPT Solution v2 (documentnr. 100000078751)</i> | Biedt instructies voor de algehele workflow van de VeriSeq NIPT Solution v2 en het voorbereiden van de bibliotheek. Hierbij zijn onderhouds- en probleemoplossingsprocedures inbegrepen. |
| <i>Controlelijst VeriSeq NIPT v2-monstervoorbereiding (documentnr. 100000076883)</i> | Biedt een controlelijst met de voorbereidingsstappen voor de bibliotheek. De controlelijst is bedoeld voor ervaren gebruikers. |
| <i>Lijst met verbruiksartikelen en apparatuur voor de VeriSeq NIPT Solution v2 (documentnr. 100000076886)</i> | Biedt een interactieve controlelijst van door de gebruiker geleverde verbruiksartikelen en apparatuur. |
| <i>Handleiding VeriSeq NIPT-software v2 (documentnr. 100000067940)</i> | Biedt een overzicht van de VeriSeq NIPT Solution v2-software, inclusief instructies voor configuratie en gebruik van de VeriSeq Onsite Server v2. |
| <i>Handleiding voorbereiding locatie NextSeq 550Dx-instrument (documentnr. 100000009869)</i> | Biedt specificaties en richtlijnen om uw locatie voor te bereiden op de installatie en de bediening van het NextSeq 550Dx-instrument. |

Levering en installatie

Gebruik de informatie in dit gedeelte om uw locatie voor te bereiden op de levering en installatie van de VeriSeq Onsite Server v2 en de Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

Levering en installatie VeriSeq Onsite Server v2

De VeriSeq Onsite Server v2 wordt geleverd, uitgepakt en geplaatst door een bevoegde dienstverlener. VeriSeq Onsite Server v2 wordt geïnstalleerd door een vertegenwoordiger van Illumina. De ruimte moet vóór de levering in gereedheid worden gebracht.



LET OP

Alleen bevoegd personeel mag de VeriSeq Onsite Server v2 uitpakken, installeren of verplaatsen.

Afmetingen en inhoud kartonnen verpakking van VeriSeq Onsite Server v2

De VeriSeq Onsite Server v2 en bijbehorende accessoires worden verzonden in één kartonnen verpakking. Gebruik de volgende afmetingen om de planning met betrekking tot transport, configuratie en opslag te bepalen.

| Maat | Afmetingen kartonnen verpakking |
|----------------|---------------------------------|
| Breedte | 85,1 cm (33,5 inch) |
| Hoogte | 41,0 cm (16,0 inch) |
| Diepte | 62,2 cm (24,5 inch) |
| Gewicht | 33,1 kg (73 lbs) |

De kartonnen doos bevat de server en de volgende onderdelen:

- ▶ Voedingskabels, landspecifiek (2)
- ▶ Witte vatting
- ▶ Sleutels voor vatting
- ▶ Adapter van displaypoort naar DVI
- ▶ Conformiteitscertificaat (ondertekend en gedateerd)

Levering en installatie VeriSeq NIPT Microlab STAR

De VeriSeq NIPT Microlab STAR wordt geleverd, uitgepakt en geplaatst door een vertegenwoordiger van Hamilton. De ruimte moet vóór de levering in gereedheid worden gebracht.



LET OP

Alleen bevoegd personeel mag de VeriSeq NIPT Microlab STAR uitpakken, installeren of verplaatsen.

Vereisten voor opslag van kunstmatig plasma

Voor installatie en training hebt u een koelkast met een temperatuur van 2 °C tot 8 °C nodig voor de opslag van kunstmatige plasmamonsters. Er worden maximaal 14 kunstmatige plasmadozen meegeleverd met elke VeriSeq NIPT Microlab STAR. De doos met kunstmatige plasmamonsters heeft de volgende afmetingen:

| Maat | Afmetingen |
|---------|--------------------|
| Hoogte | 14,8 cm (5,8 inch) |
| Breedte | 11,7 cm (4,6 inch) |
| Diepte | 13,1 cm (5,2 inch) |

Vereisten voor de opslag van alternatief plasma

Als er geen kunstmatig plasma beschikbaar is, wordt voor de installatie- en trainingsprocedures een alternatieve optie voor plasma gebruikt. Voor de opslag van deze plasmamonsters hebt u een vriezer met een temperatuur van -85 °C tot -65 °C nodig. Er kunnen maximaal acht van deze plasmadozen worden meegeleverd met elke VeriSeq NIPT Microlab STAR. Deze dozen hebben de volgende afmetingen:

| Maat | Afmetingen |
|---------|--------------------|
| Hoogte | 13 cm (5,1 inch) |
| Breedte | 15,4 cm (6,1 inch) |
| Diepte | 15,2 cm (6 inch) |

Facilitaire vereisten

Gebruik de specificaties en vereisten in dit gedeelte bij het inrichten van de systeemruimte.

Afmetingen van de apparatuur

| Apparatuur | Hoogte | Breedte | Diepte | Gewicht |
|---|------------------------|-----------------------|-------------------------|---------------------|
| VeriSeq OnSite Server v2 | 43,8 cm (17,3 inch) | 17,8 cm (7 inch) | 63,5 cm (25 inch) | 25,9 kg (57 lbs) |
| VeriSeq NIPT Microlab STAR met Autoload | 90,3 cm (35,6 inch) | 199 cm (78,3 inch) | 100,6 cm (39,6 inch) | 160 kg (353 lbs) |

Plaatsingsvereisten VeriSeq Onsite Server v2

Houd bij het plaatsen van de VeriSeq Onsite Server v2 rekening met de volgende vereisten:

- ▶ Voedingskabelaansluiting naar twee stopcontacten en de mogelijkheid deze snel te ontkoppelen.
- ▶ Voldoende ventilatie.
- ▶ Twee standaard stopcontacten binnen 1,8 m (6 ft) van de server.
- ▶ Een netwerkaansluiting binnen 1,8 m (6 ft) van de server (of een langere netwerkkabel geleverd door de klant).
- ▶ Een statisch gereserveerd IP-adres.
- ▶ Toegang voor onderhoudsdoeleinden.



OPMERKING

Als u ervoor kiest de server in een rack te plaatsen, is er een rack-eenheid met de maat 4U vereist.

Een server die rechtop wordt geplaatst, moet vanaf alle zijden toegankelijk zijn binnen de volgende minimale afstandsmaten:

| Toegang | Minimale vrije ruimte |
|--------------------|--|
| Zijkanten | Laat ten minste 61,0 cm (24,0 in) vrije ruimte over aan elke zijde van de server. |
| Achterzijde | Laat ten minste 10,2 cm (4,0 in) vrije ruimte achter de server |
| Bovenzijde | Laat ten minste 61,0 cm (24,0 in) vrije ruimte over boven de server. Als de server onder een plank wordt geplaatst, moet u zich houden aan de minimale vrije ruimte. |

Plaatsingsvereisten VeriSeq NIPT Microlab STAR

Plaats de VeriSeq NIPT Microlab STAR zo dat er rekening wordt gehouden met:

- ▶ Voldoende ventilatie.
- ▶ Vijf standaard stopcontacten binnen 1,8 m (6 ft).
- ▶ Twee aanvullende standaard stopcontacten voor onderhoudsdoeleinden binnen 1,8 m (6 ft).
- ▶ Eén netwerkaansluiting binnen 1,8 m (6 ft) (of een langere netwerkkabel geleverd door de klant).
- ▶ Werkbankruimte rechts of links van het instrument voor plaatsing van de pc en monitor.
- ▶ Ruimte onder het instrument voor plaatsing van de vacuümpomp, afvalbakken, afvalfles en CPAC-bedieningseenheid (hulpapparatuur geleverd bij aankoop van de VeriSeq NIPT Microlab STAR)
- ▶ Ruimte voor een afvalbak onder de afvalsleuf voor CO-RE-pipetkoppen aan de linkerzijde van het instrument (~26 cm of 10,2 inch).

| Hulpapparatuur | Hoogte | Breedte | Diepte |
|------------------------------------|---------------------|--------------------|--------------------|
| INHECO Multi TEC-bedieningseenheid | 26,4 cm (10,4 inch) | 18,5 cm (7,3 inch) | 24,9 cm (9,8 inch) |
| Vacuümpomp | 25 cm (9,8 inch) | 22 cm (8,7 inch) | 23 cm (9,1 inch) |
| Afvalfles | 41 cm (16,1 inch) | 18 cm (7,1 inch) | 18 cm (7,1 inch) |

Opslagvereisten voor reagentia

De volgende tabellen vermelden de opslagtemperatuur en afmetingen voor VeriSeq NIPT Solution v2-reagentia. Houd rekening met de opslagvereisten voor de reagenskit van uw sequencingsysteem.

Tabel 1 SMP voorbereidingskit voor VeriSeq NIPT (24), onderdeelnr. 20025895

| Onderdeelnr. | Omschrijving | Afmetingen | Gewicht | Opslag |
|--------------|---|---|---------------------|-------------------|
| 20025869 | VeriSeq NIPT extractiedoos (24) | 16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inch × 5,9 inch × 4,3 inch) | 620 gr (1,4 lbs) | Kamertemperatuur |
| 20026030 | VeriSeq NIPT bibliotheekvoorbereidingsdoos (24) | 16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inch × 5,9 inch × 4,3 inch) | 330 gr (0,7 lbs) | -25 °C tot -15 °C |
| 15066811 | VeriSeq NIPT accessoiredoos | 16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 inch × 4,7 inch × 5,5 inch) | 330 gr (0,7 lbs) | 2 °C tot 8 °C |
| 15071543 | VeriSeq NIPT workflowbuisjes en -labels | 17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 inch × 3,9 inch × 0,4 inch) | 20 gr (0,04 lbs) | Kamertemperatuur |

Tabel 2 VeriSeq NIPT SMP voorbereidingskit (48), onderdeelnr. 15066801

| Onderdeelnr. | Omschrijving | Afmetingen | Gewicht | Opslag |
|--------------|---|---|---------------------|-------------------|
| 15066803 | VeriSeq NIPT extractiedoos (48) | 16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inch × 5,9 inch × 4,3 inch) | 620 gr (1,4 lbs) | Kamertemperatuur |
| 15066809 | VeriSeq NIPT bibliotheekvoorbereidingsdoos (48) | 16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inch × 5,9 inch × 4,3 inch) | 330 gr (0,7 lbs) | -25 °C tot -15 °C |

| Onderdeelnr. | Omschrijving | Afmetingen | Gewicht | Opslag |
|--------------|--|--|---------------------|------------------|
| 15066811 | VeriSeq NIPT accessoiredoos | 16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 inch × 4,7 inch × 5,5 inch) | 330 gr (0,7 lbs) | 2 °C tot 8 °C |
| 15071543 | VeriSeq NIPT workflowbuisjes en -labels | 17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 inch × 3,9 inch × 0,4 inch) | 20 gr (0,04 lbs) | Kamertemperatuur |

Tabel 3 VeriSeq NIPT SMP voorbereidingskit (96), onderdeelnr. 15066802

| Onderdeelnr. | Omschrijving | Afmetingen | Gewicht | Opslag |
|--------------|--|--|---------------------|-------------------|
| 15066807 | VeriSeq NIPT extractiedoos (96) | 16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inch × 5,9 inch × 4,3 inch) | 680 gr (1,5 lbs) | Kamertemperatuur |
| 15066810 | VeriSeq NIPT bibliotheekvoorbereidingsdoos (96) | 16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inch × 5,9 inch × 4,3 inch) | 330 gr (0,7 lbs) | -25 °C tot -15 °C |
| 15066811 | VeriSeq NIPT accessoiredoos | 16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 inch × 4,7 inch × 5,5 inch) | 330 gr (0,7 lbs) | 2 °C tot 8 °C |
| 15071543 | VeriSeq NIPT workflowbuisjes en -labels | 17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 inch × 3,9 inch × 0,4 inch) | 20 gr (0,04 lbs) | Kamertemperatuur |

Pre-PKR-afdeling

Wijs specifieke afdelingen aan en stel specifieke laboratoriumprocedures in voordat u begint te werken in het laboratorium, om zo verontreiniging van en door uw PCR-product te voorkomen. PCR-producten kunnen reagentia, instrumenten en monsters besmetten, wat vertraging van de normale handelingen en onnauwkeurige resultaten kan veroorzaken.

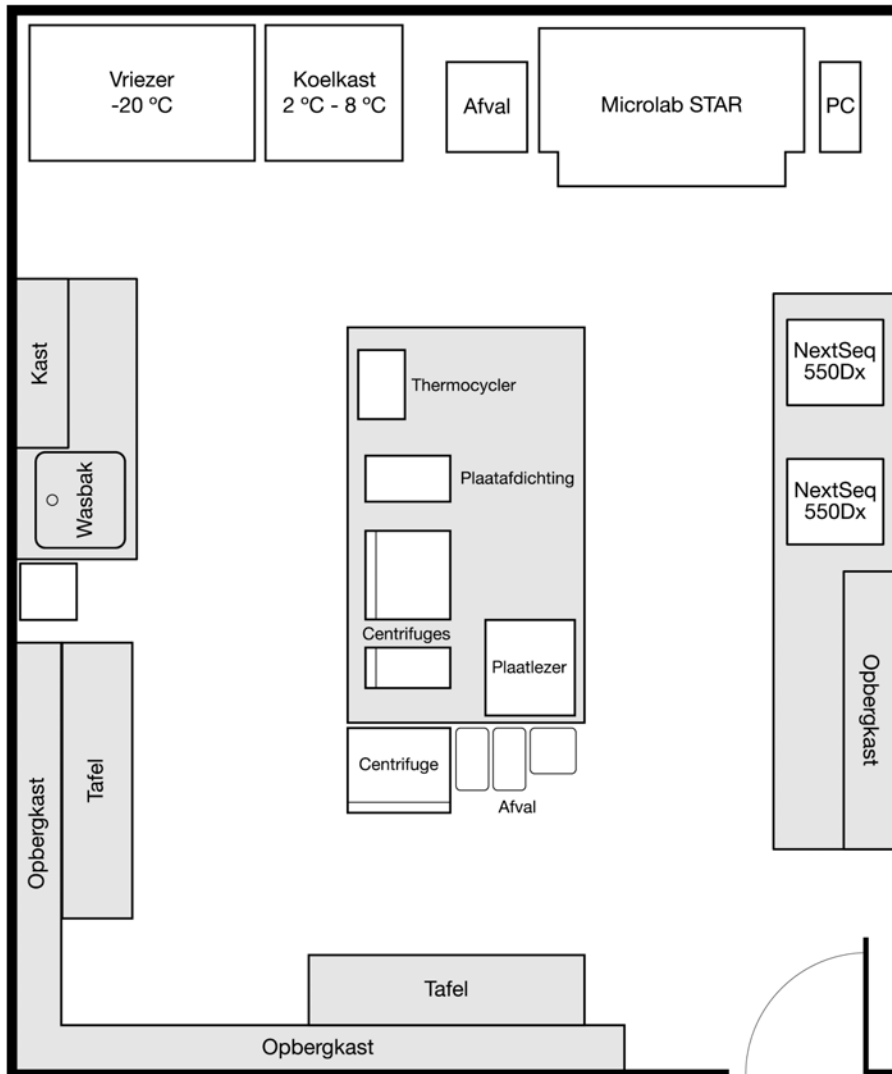
Hanteer de volgende richtlijnen om kruisbesmetting te voorkomen.

- ▶ Wijs een pre-PCR-afdeling aan met eigen toegangen voor pre-PCR-processen.
- ▶ Zorg ervoor dat het laboratoriumpersoneel geen post-PCR-laboratoriumafdelingen hoeft te passeren om toegang te krijgen tot de pre-PCR-afdeling.
- ▶ Plaats de VeriSeq NIPT Microlab STAR in de pre-PCR-afdeling.
- ▶ Verplaats geen materiaal of apparatuur van een post-PCR-afdeling naar de pre-PCR-afdeling.
- ▶ Omdat de workflow van de VeriSeq NIPT Solution v2 geen PCR-stap omvat, mag uw next-generation sequencingsysteem zich in de pre-PCR-afdeling bevinden, tenzij het voor andere toepassingen wordt gebruikt.

Voorbeeld van laboratoriumopstelling

De volgende afbeelding toont een voorbeeld van een opstelling met 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 Illumina NextSeq 550Dx-instrumenten en aanvullende laboratoriumapparatuur. Deze voorbeeldopstelling vereist ongeveer 35 vierkante meter (377 sq ft). De VeriSeq Onsite Server v2 en UPS hoeven niet in het laboratorium te worden geplaatst en worden met opzet niet in de voorbeeldopstelling getoond.

Afbeelding 1 Voorbeeldopstelling met VeriSeq™ NIPT Solution v2 (niet op schaal)



Vereisten voor het afdrucken van barcodes

Gebruik de volgende richtlijnen bij het afdrucken van barcodelabels voor het Streck-bloedbuisje.

Tabel 4 Barcodespecificaties

| Specificatie | Omschrijving |
|---------------------------|---|
| Type | Zwarte strepen met een witte achtergrond. |
| Symbologie | Code 128, subset B. Deze symbologie omvat ASCII-tekens 32 tot en met 127 (0–9, A–Z, a–z) en speciale tekens. |
| Codedichtheid, tolerantie | Minimale modulebreedte (x afmeting) inclusief een afdruktolerantie: $\geq 0,1651$ mm (0,0065 inch). Maximale modulebreedte (x afmeting) inclusief een afdruktolerantie: $\leq 0,508$ mm (0,02 inch). Beste leesprestaties bij x afmeting $\geq 0,254$ mm (0,01 inch). |
| Aantal controletekens | Eén teken. |
| Stille zone | ≥ 10 keer de afmeting x, maar minimaal 3 mm (0,11811 inch). |
| Afdrukkwaliteit | De barcodeafdruk moet van hoge kwaliteit zijn. Een afgedrukte barcode met een ANSI/CEN/ISO-kwaliteit A of B is vereist. Offset, typografisch, diepdruk en flexodruk zijn geschikt. Mechanische dotmatrix- en thermomatrixprinters zijn niet geschikt. Het oppervlak kan behandeld, verzegeld of geplastificeerd zijn. |

Afbeelding 2 Afmetingen van barcodes



| | Grootte | Min. | Max. |
|---|--------------------------------|-------|-------|
| A | Labellengte | - | 80 mm |
| B | Codelengte | - | 74 mm |
| C | Stille zone | 3 mm | - |
| D | Labelbreedte | 12 mm | - |
| E | Codebreedte | 12 mm | - |
| F | Afstand van code tot labelrand | - | 1 mm |

Elektrische vereisten

Voedingsvereisten voor de VeriSeq Onsite Server v2

| Voeding | Specificatie |
|-----------------|------------------------------|
| Ingangsspanning | 100–240 volt AC bij 47–63 Hz |
| Stroomverbruik | 525 watt |

Voedingsspecificaties VeriSeq NIPT Microlab STAR

| Voeding | Specificatie |
|-----------------|------------------------------|
| Ingangsspanning | 100–240 volt AC bij 50–60 Hz |
| Stroomverbruik | 600 watt |

Aansluitingen

Uw instelling moet met de volgende aansluitingen zijn bekabeld.

| Spanning | Specificaties |
|-----------------|--|
| 100–120 volt AC | <ul style="list-style-type: none"> Twee geaarde, specifiek toegewezen leidingen van 15 ampère met eigen spanning en elektrische aarding zijn vereist. Noord-Amerika en Japan – Aansluiting: NEMA 5-15 |
| 220–240 volt AC | <ul style="list-style-type: none"> Twee geaarde leidingen van 10 ampère met eigen spanning en elektrische aarding zijn vereist. Als de spanning meer dan 10% varieert, zijn netvoedingsregulators vereist. |

Randaarde



Het instrument heeft een verbinding met randaarde via de behuizing. Via de aardgeleiding van de voedingskabel wordt randaarde afgevoerd naar een veilig referentiepunt. De aardverbinding van de voedingskabel moet goed werken tijdens het gebruik van dit apparaat.

Voedingskabels

De VeriSeq Onsite Server v2 is voorzien van internationale standaard IEC 60320 C13-aansluitingen en wordt geleverd met twee regio-specifieke voedingskabels.

Gevaarlijke spanning wordt alleen verwijderd van de server door het loskoppelen van de voedingskabels van de voedingsbron.

Voor het verkrijgen van gelijkwaardige aansluitingen of voedingskabels die voldoen aan de lokale normen, neemt u contact op met een externe leverancier zoals Interpower Corporation (www.interpower.com).



LET OP

Gebruik nooit een verlengsnoer om de server op een voeding aan te sluiten.

Zekeringen

De VeriSeq Onsite Server v2 bevat geen zekeringen die door de gebruiker kunnen worden vervangen.

Onderbrekingsvrije voeding

Illumina raadt het gebruik van een door de gebruiker geleverde onderbrekingsvrije voeding (UPS) aan. Illumina is niet verantwoordelijk voor gegevensverlies dat wordt veroorzaakt door onderbroken voeding, ongeacht of de server is aangesloten op een UPS. Standaardvoeding ondersteund door een generator is vaak niet onderbrekingsvrij, waardoor een korte stroomonderbreking kan optreden voordat de voeding wordt hervat. Deze stroomonderbrekingen onderbreken de analyse en gegevensoverdracht.

De volgende tabel bevat UPS-aanbevelingen voor de server. De uitgangsspanning voor de aanbevolen modellen varieert afhankelijk van uw regio.

| Specificatie | APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Onderdeelnr. SMT1500J (Japan) | APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Onderdeelnr. SMT1500C (Noord-Amerika) | APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Onderdeelnr. SMT1500IC (Internationaal) |
|-------------------------------|--|--|--|
| Maximaal outputvermogen | 980 W/1200 VA | 1000 W/1440 VA | 1000 W/1500 VA |
| Invoerspanning (nominaal) | 100 VAC | 120 VAC | 230 VAC |
| Invoerfrequentie | 50/60 Hz | 50/60 Hz | 50/60 Hz |
| Invoeraansluiting | NEMA 5-15P | NEMA 5-15P | IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P Brits BS1363A |
| Afmetingen (H x B x D) | 22,5 cm x 17,2 cm x 43,9 cm | 21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm (8,6 inch x 6,7 inch x 17,3 inch) | 21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm |
| Gewicht | 26 kg | 24,6 kg (54,2 lb) | 24,1 kg |
| Normale runtijd (50% lading) | 30 minuten | 30 minuten | 30 minuten |
| Normale runtijd (100% lading) | 15 minuten | 15 minuten | 15 minuten |

Milieuoverwegingen

| Element | Specificatie |
|------------------|--|
| Temperatuur | Behoud een laboratoriumtemperatuur van 19 °C tot 25 °C (22 °C ±3 °C). Deze temperatuur is de bedrijfstemperatuur van compatibele next-generation sequencingapparaten. Laat de omgevingstemperatuur niet meer dan ±2 °C variëren. |
| Luchtvochtigheid | Behoud een niet-condenserende relatieve luchtvochtigheid van tussen de 20% en 80%. |
| Hoogte | Plaats de systeemonderdelen op een hoogte van minder dan 2000 m (6500 ft). |
| Luchtkwaliteit | Gebruik de systeemonderdelen in een binnenmilieu waarbij het verontreinigingsniveau van luchtdeeltjes overeenkomstig ISO 14644-1 klasse 9 (lucht van een gewone kamer/laboratorium) of beter is. Houd de systeemonderdelen verwijderd van stofbronnen. |
| Ventilatie | Raadpleeg uw facilitaire dienst voor ventilatievereisten die toereikend zijn voor de verwachte warmteafgifte van de systeemonderdelen. |

Warmteafgifte

| Apparatuur | Gemeten vermogen | Thermische afgifte |
|----------------------------|------------------|--------------------|
| VeriSeq OnSite Server v2 | 525 watt | 1.791 BTU/u |
| VeriSeq NIPT Microlab STAR | 600 watt | 2.047 BTU/u |

Geluidsemissie

De VeriSeq Onsite Server v2 is luchtgekoeld. Wanneer de server bezig is met het verwerken van gegevens, is er geluid van de ventilator hoorbaar.

| Apparatuur | Geluidsemissie (dB) | Afstand |
|----------------------------|---------------------|---------------------------|
| VeriSeq OnSite Server v2 | 42,7 dB | 1 m (3,3 ft) |
| VeriSeq NIPT Microlab STAR | < 65 | geen gegevens beschikbaar |

Een meting van < 62 dB valt binnen het geluidsniveau van een normaal gesprek op een afstand van ongeveer 1 meter (3,3 ft).

Netwerkoverwegingen

Lees de volgende netwerkoverwegingen en -vereisten door voordat u de VeriSeq Onsite Server v2 installeert.



OPMERKING

U moet voorafgaand aan de installatie het *Pre-installatieformulier VeriSeq On-Site Server v2* invullen en retourneren. Enkele van de gegevens in dit gedeelte zijn vereist voor het formulier.

Voor het instellen van de server zijn de volgende netwerkonderdelen vereist:

- ▶ Het standaard gateway-adres
- ▶ Het IP-adres van de DNS-server
- ▶ Een statisch, specifiek IP-adres
- ▶ Een subnetmasker voor het statische IP-adres
- ▶ Een SMTP-server
- ▶ De hostnaam of het IP-adres van een toegankelijke NTP-server.
- ▶ **[Optioneel]** De hostnaam of het IP-adres van een tweede NTP-server om te gebruiken als back-up.

De algemene netwerkondersteuning omvat de volgende vereisten en aanbevelingen:

- ▶ Een verbinding van 1 gigabit tussen de server en het netwerk. Maak een directe verbinding of maak gebruik van een netwerkswitch.
- ▶ Gebruik voor het archiveren van gegevens een netwerkopslagapparaat dat het Common Internet File System (CIFS) gebruikt.
- ▶ Vraag uw IT-beheerder om de activiteiten op het gebied van netwerkonderhoud te beoordelen op mogelijke compatibiliteitsrisico's met het systeem.

Netwerkpoothen

De VeriSeq Onsite Server v2 gebruikt netwerkpoothen voor services zoals beschreven in de volgende tabel.

Tabel 5 Netwerkpoothen VeriSeq Onsite Server v2

| Waarde | Service | Protocol |
|--------|-----------------------------|-------------------------------------|
| 80 | HTTP | Transmission Control Protocol (TCP) |
| 443 | HTTPS | TCP |
| 123 | Network Time Protocol (NTP) | User Datagram Protocol (UDP) |
| 137 | Samba | UDP |
| 138 | Samba | UDP |
| 139 | Samba | TCP |
| 445 | Samba | TCP |
| 22 | Secure Shell (SSH) | UDP |

Apparatuur voor externe toegang

Er is externe toegang tot uw netwerk vereist zodat het Illumina-ondersteuningsteam problemen sneller kan opsporen en oplossen. Zorg ervoor dat de VeriSeq NIPT Microlab STAR-computer en de sequencing-systemen beschikbaar kunnen worden gesteld aan een extern netwerk. Alle software voor hulp op afstand die door het ondersteuningsteam van Illumina wordt gebruikt is voorzien van end-to-end gegevensbeveiliging, laat uw firewall intact en voldoet aan de volgende voorzorgsmaatregelen:

- ▶ Externe toegangssessies moeten worden geïnitieerd en bijgewoond door de klant en kunnen op elk moment worden beëindigd.
- ▶ Voordat het delen van schermen, bediening op afstand of gegevensoverdracht wordt gestart, is altijd toestemming van de klant vereist.
- ▶ Alle handelingen van ondersteuningsmedewerkers zijn te allen tijde zichtbaar voor de klant.
- ▶ De lokale beveiliging wordt nooit uitgeschakeld.
- ▶ Alle netwerkactiviteiten worden in een logboek vastgelegd en klanten kunnen sessies opnemen om later te bekijken.

Beveiligingsoverwegingen

De volgende beveiligingsoverwegingen en -aanbevelingen ondersteunen de veilige implementatie van de VeriSeq NIPT Solution v2 in een laboratorium. Bespreek deze inhoud met de IT- en beveiligingsspecialisten van uw laboratorium.

Beveiligingscontroles

De VeriSeq NIPT Solution v2 bevat de volgende ingebouwde beveiligingsmaatregelen.

- ▶ **Versleutelde gegevensoverdracht:** alle communicatie en bestandsoverdracht tussen de componenten van de VeriSeq NIPT Solution v2 wordt versleuteld. Verkeer met betrekking tot API's en gebruikersinterfaces voor componenten wordt versleuteld volgens het protocol TLS v1.2. De bestandsoverdracht van de sequencer maakt gebruik van het SSPI-protocol.
- ▶ **Toegangscontroles:** de software voor de VeriSeq NIPT Microlab STAR-besturingscomputer en de VeriSeq Onsite Server v2 bieden op rollen gebaseerde gebruikersverificatie voor toegang. Voor alle communicatie tussen de VeriSeq NIPT Microlab STAR en de VeriSeq Onsite Server v2 is verificatie vereist.
- ▶ **Logboekregistratie:** gebruikersactiviteit op de VeriSeq NIPT Microlab STAR-computer, de VeriSeq Onsite Server v2 en het sequencingapparaat wordt in logboeken vastgelegd.
- ▶ **Beveiliging van gegevensopslag:** databaseback-ups van de VeriSeq Onsite Server v2 kunnen worden versleuteld met een AES-256-sleutel. De server staat geen externe logins op het besturingsstelsel toe, behalve met de inloggegevens voor een enkele geautoriseerde Illumina-onderhoudsmedewerker.
- ▶ **Testen:** de VeriSeq Onsite Server v2 heeft een beveiligingsanalyse ondergaan door middel van bedreigingsmodellering, penetratietests en malwarescans.
- ▶ **Componenten van derden:** een softwarelijst (Software Bill Of Materials, SBOM) is op verzoek verkrijgbaar bij de technische ondersteuning van Illumina.

Beveiligingsaanbevelingen

Volg deze aanbevelingen waar nodig om de beveiliging van de VeriSeq NIPT Solution v2 te bevorderen.

Perimeterbeveiligingscontroles

Gebruik firewalls of proxyservers om ervoor te zorgen dat de VeriSeq NIPT Solution v2 wordt geïsoleerd van andere computers en communicatiesystemen die niet vereist zijn voor de werking van het systeem. Tijdens een normale werking moet alle internettoegang naar het apparaat worden geblokkeerd.

Systemen voor netwerkinbraakdetectie en -preventie moeten worden geïmplementeerd aan de perimeter van het lokale netwerk om aanvallen van buitenaf te voorkomen.

Segmentatie van netwerken

De VeriSeq NIPT Solution v2 moet worden geïnstalleerd in een netwerksegment dat de communicatie beperkt tot alleen de componenten die vereist zijn voor een goede werking. Overweeg een virtueel lokaal netwerk (VLAN) en de bijbehorende toegangscontrolelijsten (ACL's) te gebruiken.

In voorkomende gevallen is een externe verbinding voor technische ondersteuning vereist. Bouw uw netwerkinfrastructuur zo op dat tijdelijke externe toegang kan worden ingeschakeld en vervolgens kan worden uitgeschakeld voordat het systeem voor normale werking in bedrijf wordt gesteld.

Beveiligde netwerkwoorden

In de testsoftware moeten netwerkwoorden voor de VeriSeq NIPT Microlab STAR-API en de sequencermap automatisch worden bijgewerkt door systeembeheerders. Alleen beheerders mogen deze woorden configureren en ze moeten ervoor zorgen dat de woorden voldoende complex zijn. Deel deze woorden niet met algemene gebruikers.

Gebruik van domeingebruikers voor de voorbereiding van de instrumentbibliotheek

Maak gebruik van gebruikers op het domeinniveau wanneer u gebruikers selecteert voor de rollen voor de VeriSeq NIPT Microlab STAR-besturingscomputer.

Fysieke toegangscontroles

Op de VeriSeq Onsite Server v2 worden onbewerkte sequencing-rungegevens, analyse- en rapportagebestanden en een database van alle batches en bijbehorende resultaten opgeslagen. De schijf in de server is niet versleuteld. Daarom moet op locaties waar de oplossing wordt geïmplementeerd de toegang van personeel tot de server strikt worden beperkt en bewaakt, om deze gegevens fysiek te beveiligen.

Volg waar nodig deze aanbevelingen voor uw locatie.

- ▶ Installeer systeemcomponenten in laboratoria en serverruimtes met fysieke toegangscontroles, om te voorkomen dat niet-geautoriseerd personeel toegang kan krijgen tot computers en interfaces.
- ▶ Implementeer werkprocedures om de rollen van medewerkers die de VeriSeq NIPT Solution v2 bedienen onder de loep te nemen en waar nodig de toegang tot systeemcomponenten te verwijderen.
- ▶ Zorg ervoor dat de inloggegevens van medewerkers die de organisatie verlaten snel worden uitgeschakeld.

E-mailserver

Configureer de VeriSeq NIPT Solution v2 zo dat systeemwaarschuwingen naar gebruikers worden verzonden via een e-mailserver buiten het systeem. Volg deze beveiligingsaanbevelingen voor zover van toepassing voor deze server.

- ▶ Scan de e-mailserver regelmatig op malware.
- ▶ Update de beveiliging van de server regelmatig.
- ▶ Configureer de server zo dat deze communiceert via Transport Layer Security (TLS).

Aan het netwerk verbonden opslag (Network Attached Storage, NAS)

De VeriSeq NIPT Solution v2 kan zo worden geconfigureerd dat deze een externe NAS van derden gebruikt voor de opslag van sequencing-rungegevens. Volg deze aanbevelingen waar nodig.

- ▶ Implementeer de beveiligingsaanwijzingen van de NAS-fabrikant.
- ▶ Configureer de NAS zo dat deze SMB-versleuteling gebruikt.

Versleutelde back-ups

De systeembeheerder moet overwegen om versleutelde databaseback-ups in te schakelen. Worden er niet-versleutelde back-ups gebruikt, sla de bestanden dan veilig op om onbevoegden geen toegang te bieden.

Illumina Proactive

Als u een NextSeq 550Dx gebruikt, kunt u verbinding maken met Illumina Proactive, een ondersteuningsdienst voor instrumenten op afstand. Voordat u deze service inschakelt, moeten klanten het *Veiligheidsinformatieblad Illumina Proactive* doorlezen om te bevestigen dat de beveiligings- en privacymaatregelen voldoen aan de standaarden van hun instelling.

LIMS

Met de VeriSeq NIPT Solution v2 kan een extern LIMS-systeem verbinding maken met de VeriSeq Onsite Server v2 via gedeelde mappen en een API. Op de computer waarop het LIMS draait moeten toegangscontroles zijn geïmplementeerd en regelmatig malwarescans worden uitgevoerd. Daarnaast moet de computer voorzien zijn van een besturingssysteem waarop beveiligingspatches zijn toegepast.

Zorg ervoor dat op de LIMS-server een versie van SMB wordt uitgevoerd voor het koppelen van gedeelde mappen die versleuteling ondersteunen.

Antivirussoftware

Antivirussoftware naar keuze wordt ten strengste aanbevolen op de VeriSeq NIPT Microlab STAR-bedienscomputer om het systeem te beschermen tegen virussen. Aanbevolen wordt om na de installatie van de VeriSeq NIPT Microlab STAR een antivirusscan uit te voeren.

Om gegevensverlies of onderbrekingen te voorkomen, configureert u de antivirussoftware als volgt:

- ▶ Instellen op handmatig scannen. Automatisch scannen niet toestaan.
- ▶ Voer de handmatige scans alleen uit als het instrument niet in gebruik is.
- ▶ Stel de updates in op downloaden zonder autorisatie van de gebruiker, maar niet op installeren.
- ▶ Voer geen updates uit tijdens het gebruik van het instrument of de server. Voer updates alleen uit als het veilig is om de besturingscomputer opnieuw op te starten.
- ▶ Start de computer niet automatisch opnieuw op na een update.
- ▶ Voeg de toepassingsmap en gegevensstations niet toe aan realtime beveiliging van het bestandssysteem. Pas deze instelling toe op de mappen C:\Illumina en Z:\ilmn.
- ▶ Schakel Windows Defender uit. Dit Windows-product kan invloed hebben op de middelen van het besturingssysteem die worden gebruikt door Illumina-software.

Windows-updates

Om de betrouwbaarheid van het systeem te garanderen, is de VeriSeq NIPT Microlab STAR-besturingscomputer geïnstalleerd met de automatische updatefunctie van Windows uitgeschakeld. Illumina raadt het inschakelen van automatische Windows-updates af. Om uw gegevens te beveiligen, wordt in plaats daarvan aanbevolen dat alle essentiële Windows-beveiligingsupdates handmatig volgens een regelmatig schema op de VeriSeq NIPT Microlab STAR-besturingscomputer worden toegepast. Het instrument mag niet gebruikt worden wanneer er updates worden toegepast, aangezien er voor sommige updates een volledige systeemherstart nodig is. Algemene updates kunnen de besturingsomgeving van het systeem in gevaar brengen en worden niet ondersteund.

Als beveiligingsupdates niet mogelijk zijn, bestaan er de volgende alternatieven voor het inschakelen van Windows Update:

- ▶ Meer robuuste firewalls en netwerkwisdom (virtueel LAN).
- ▶ Lokale usb-opslag.
- ▶ Gebruikersgedrag en -beheer om ongeschikt gebruik van de besturingscomputer te voorkomen en om te zorgen voor de juiste gemachtigde bediening.

Neem contact op met de technische ondersteuning van Illumina voor meer informatie over alternatieven voor Windows-updates.

Software van derden

Illumina biedt alleen ondersteuning voor de software die wordt geleverd bij de installatie.

Chrome, Java, Box en andere software van derden zijn niet getest en kunnen de prestaties en veiligheid verstoren. RoboCopy onderbreekt bijvoorbeeld de gegevensstroom die door het controlesoftwarepakket wordt uitgevoerd. De onderbreking kan leiden tot corrupte en ontbrekende sequencinggegevens.

Gebruikersgedrag

De besturingscomputer van het instrument en de server zijn ontworpen om de VeriSeq NIPT Solution v2 uit te voeren. Ze kunnen niet als computers voor algemeen gebruik worden beschouwd. Gebruik ze met het oog op de kwaliteit en de beveiliging niet om op het internet te browsen, e-mail te lezen, documenten te bekijken of andere onnodige activiteiten. Deze activiteiten kunnen leiden tot verminderde prestaties of verlies van gegevens.

Productcertificeringen en -naleving

De VeriSeq Onsite Server v2 is gecertificeerd op basis van de volgende normen.

| Land | Certificering |
|------------------|---|
| Argentinië | IRAM |
| Australië | RCM |
| China | CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003 |
| Europese Unie | CE; RoHS |
| India | BIS |
| Korea | KCC: Clause 3, Article 58-2 of Radio Waves Act |
| Mexico | NOM |
| Rusland | EAC |
| Zuid-Afrika | SABS |
| Taiwan | BSMI: CNS14336-1, CNS13438 |
| Verenigde Staten | FCC Class A; UL 60950 |

Door de gebruiker geleverde verbruiksartikelen en apparatuur

De volgende door de gebruiker geleverde verbruiksartikelen en apparatuur worden gebruikt voor sequencing, onderhoud en probleemoplossing.

Benodigde, maar niet meegeleverde apparatuur

| Apparatuur | Leverancier |
|------------------------------|--|
| Enkelkanaalspipetten 20 µl | Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden |
| Enkelkanaalspipetten 200 µl | Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden |
| Enkelkanaalspipetten 1000 µl | Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden |
| Pipethulp | Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden |
| Koelkast, 2 °C tot 8 °C | Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden |

| Apparatuur | Leverancier |
|--|--|
| Vriezer, -25 °C tot -15 °C | Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden |
| Vriezer, -85 °C tot -65 °C | Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden |
| Microcentrifuge | Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden |
| Vortexer | Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden |
| Centrifuge en rotoeenheid voor bloedafnamebuisjes | |
| Aanbevolen: <ul style="list-style-type: none"> • Centrifuge van Allegra X12R-serie, 1600 g • Allegra-centrifuge GH-3.8 rotor met buckets • Bucketdeksels voor Allegra-centrifuge, set van twee • Adaptereenheid voor Allegra-centrifuge, 16 mm, set van vier | <ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter, itemnr. 392304 (230 V) • Beckman Coulter, itemnr. 369704 • Beckman Coulter, itemnr. 392805 • Beckman Coulter, itemnr. 359150 |
| Gelijkwaardig: <ul style="list-style-type: none"> • Gekoelde centrifuge met een vermogen van 1600 x g met een niet-remmenmogelijkheid • Zwaairotor met buckets • Bucketinzetstukken, capaciteit 24, 48 of 96 buisjes, minimumdiepte 76 mm • Inzetstukadapters als ondersteuning van bloedafnamebuisjes van 16 x 100 mm | Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden |
| Centrifuge en rotoeenheid voor microplaten | |
| Aanbevolen: <ul style="list-style-type: none"> • Sorvall Legend XTR-centrifuge • HIGHPlate 6000-microplaatrotor • Een van de volgende steunbases voor microplaten: <ul style="list-style-type: none"> • Steunbasis voor MicroAmp-plaat met 96 monsterputjes • Drager voor PCR-plaat met 96 monsterputjes | <ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, catalogusnr. 75004521 (120 V) of catalogusnr. 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, catalogusnr. 75003606 • Thermo Fisher Scientific, catalogusnr. 4379590 • Thermo Fisher Scientific, catalogusnr. AB-0563/1000 |
| Gelijkwaardig: <ul style="list-style-type: none"> • Centrifuge met een vermogen van 5600 x g • Zwaaiplaatrotor met dragers voor platen met 96 monsterputjes, diepte 76,5 mm • Steunbasis voor microplaten: | Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden |
| Een van de volgende microplaatlezers (fluorometer) met SoftMax Pro v6.2.2 of hoger: <ul style="list-style-type: none"> • Gemini XPS • SpectraMax M2 | <ul style="list-style-type: none"> • Moleculaire hulpmiddelen, onderdeelnr. XPS • Moleculaire hulpmiddelen, onderdeelnr. M2 |
| SpectraMax High-Speed USB, seriële adapter | Moleculaire hulpmiddelen, onderdeelnr. 9000-0938 |
| Thermocycler met de volgende specificaties: <ul style="list-style-type: none"> • Verwarmd dekseel • Temperatuurbereik 4 °C tot 98 °C • Temperatuurnauwkeurigheid ±2 °C • Minimum stijgings-/dalingsnelheid 2 °C per seconde • Compatibel met Twin.tec PCR-plaat met 96 monsterputjes, volledig omrand | Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden |

Optionele apparatuur, niet meegeleverd

| Apparatuur | Leverancier |
|---|---|
| Pluggo-ontdopsysteem | LGP Consulting, onderdeelnr. 4600 4450 |
| SpectraMax SpectraTest FL1 fluorescente valideringsplaat | Molecular Devices, onderdeelnr. 0200-5060 |
| Draai-/roltafel buisjes, 15 ml-buisjes, 40 tpm, 100–240 V | Thermo Scientific, catalogusnr. 88881001 (VS) of catalogusnr. 88881002 (EU) |

Benodigde, maar niet meegeleverde verbruiksartikelen

| Verbruiksartikel | Leverancier | Aantal vereist voor PQ-run (batch met 48 monsters) |
|---|--|--|
| Geleidende, niet-steriele filtertips van 1000 µl | Hamilton, onderdeelnr. 235905 | 339 |
| Geleidende, niet-steriele filtertips van 300 µl | Hamilton, onderdeelnr. 235903 | 637 |
| Geleidende, niet-steriele filtertips van 50 µl | Hamilton, onderdeelnr. 235948 | 455 |
| Reservoir met diepe monsterputjes met de volgende specificaties: <ul style="list-style-type: none"> • SLAS 1-2004 microplaatformaat met 96 putjes met een piramide- of kegelvormige bodem en een minimumcapaciteit van 240 µl. • Polypropyleen met bij voorkeur een lage DNA-binding voor alle oppervlakken die met het monster in contact komen. • De inwendige afmetingen (vloeistofniveau) zijn compatibel met de geautomatiseerde aspiratie- en dispenseerstappen van VeriSeq NIPT Microlab STAR. • De hoogteafmetingen zijn compatibel met de geautomatiseerde bewegingen van VeriSeq NIPT Microlab STAR. | Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden Compatibele reservoirs: <ul style="list-style-type: none"> • Corning Axygen, productnr. RES-SW96-HP-SI • Agilent, productnr. 201246-100 | 6 |
| Reagensbakje met de volgende specificaties: <ul style="list-style-type: none"> • Bakje dat veilig in de drager van de VeriSeq NIPT Microlab STAR past, met taps toelopende bodem en een minimumcapaciteit van 20 ml. • Polypropyleen dat geen RNase/DNase bevat. • De inwendige afmetingen (vloeistofniveau) zijn compatibel met de geautomatiseerde aspiratie- en dispenseerstappen van VeriSeq NIPT Microlab STAR. • De hoogteafmetingen zijn compatibel met de geautomatiseerde bewegingen van VeriSeq NIPT Microlab STAR. | Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden Compatibele bakjes: <ul style="list-style-type: none"> • Roche, productnr. 03004058001 | 11 |
| Platen met diepe monsterputjes met de volgende specificaties: <ul style="list-style-type: none"> • SLAS 1-2004, 3-2004 en 4-2004 microplaatformaat met 96 putjes met een piramide- of kegelvormige bodem en een minimale putjescapaciteit van 2 µl. • Polypropyleen met bij voorkeur een lage DNA-binding voor alle oppervlakken die in contact komen met het monster en een torsiebestendig frame. • De afmetingen van de putjes (vloeistofniveau) zijn compatibel met de geautomatiseerde aspiratie- en dispenseerstappen van de VeriSeq NIPT Microlab STAR. • De hoogteafmetingen van de plaat zijn compatibel met de geautomatiseerde bewegingen van de VeriSeq NIPT Microlab STAR. | Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden Compatibele platen: <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, onderdeelnr. 0030505301 • Eppendorf, onderdeelnr. 30502302 • USA Scientific, onderdeelnr. 1896-2000 | 3 |

| Verbruiksartikel | Leverancier | Aantal vereist voor PQ-run (batch met 48 monsters) |
|--|---|--|
| <p>Plaat met 384 putjes met de volgende specificaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Microplaat met 384 putjes, geoptimaliseerd voor lage volumes, met een minimale putjescapaciteit van 50 µl. • Polystyreen met lichtwering en een lage DNA-binding voor alle oppervlakken die met monster in contact komen. • De afmetingen van de putjes (vloeistofniveau) zijn compatibel met de geautomatiseerde aspiratie- en dispenseerstappen van de VeriSeq NIPT Microlab STAR. • De hoogteaftmetingen van de plaat zijn compatibel met de geautomatiseerde bewegingen van de VeriSeq NIPT Microlab STAR. | <p>Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden</p> <p>Compatibele platen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning, productnr. 3820 | 1 |
| <p>Plaat met 96 putjes met de volgende specificaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Microplaat met een torsiebestendig frame en 96 putjes met taps toelopende bodems, verhoogde randen en een minimale putjescapaciteit van 150 µl. • Polypropyleen dat geen RNase/DNase bevat met een lage DNA-binding voor alle oppervlakken die met monster in contact komen. • De afmetingen van de putjes (vloeistofniveau) zijn compatibel met de geautomatiseerde aspiratie- en dispenseerstappen van de VeriSeq NIPT Microlab STAR. • De hoogteaftmetingen van de plaat zijn compatibel met de geautomatiseerde bewegingen van de VeriSeq NIPT Microlab STAR. | <p>Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden</p> <p>Compatibele platen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, onderdeelnr. 0030129512 • Eppendorf, onderdeelnr. 30129580 • Eppendorf, onderdeelnr. 30129598 • Eppendorf, onderdeelnr. 30129660 • Eppendorf, onderdeelnr. 30129679 • BioRad, onderdeelnr. HSP9601 | 12 |
| <p>Een van de volgende afsluitmaterialen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Microseal 'F' Foil • Folieafsluitingen | <ul style="list-style-type: none"> • Bio-Rad, catalogusnr. MSF1001 • Beckman Coulter, itemnr. 538619 | - |
| DNase/RNase-vrij water | Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden | - |
| Ethanol, 100% (200 proof) voor moleculaire biologie* | Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden | - |
| Cell-Free DNA BCT CE | Streck, catalogusnr. 218997 | 48 |
| Duwdoppen | Sarstedt, bestelnr. 65.802 | 48 |
| 2 ml-buisjes met schroefdrop | Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden | - |
| Filtertips van 20 µl voor pipet van 20 µl | Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden | - |
| Filtertips van 200 µl voor pipet van 200 µl | Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden | - |
| Filtertips van 1000 µl voor pipet van 1000 µl | Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden | - |
| Serologische pipetten van 25 ml | Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden | - |

| Verbruiksartikel | Leverancier | Aantal vereist voor PQ-run (batch met 48 monsters) |
|--|---|--|
| Serologische pipetten van 10 ml | Algemene leverancier van laboratorumbenodigdheden | - |
| Aanbevolen: • Deconex [®] SOLARSEPT • Deconex [®] 61 DR | Borer Chemie AG | - |
| Gelijkwaardig: • een snelle desinfectiespray op alcoholbasis • een oplossing met desinfectiemiddel | Algemene leverancier van laboratorumbenodigdheden | - |

* Ethanol dat niet geschikt is voor moleculaire biologie kan een negatief effect hebben op de prestaties van de assay.

Optionele verbruiksartikelen, niet meegeleverd

| Verbruiksartikel | Leverancier |
|--|---|
| Buisje, schroefdop, 10 ml (alleen voor controlemonsters) | Sarstedt, bestelnr. 60.551 |
| Buisje, schroefdop, 50 ml | Algemene leverancier van laboratorumbenodigdheden |
| Dulbecco's fosfaatgebufferde fysiologische zoutoplossing (DPBS) voor amplificatiereagenscontrole | Algemene leverancier van laboratorumbenodigdheden |

Revisiegeschiedenis

| Document | Datum | Omschrijving van wijziging |
|----------------------------------|-------------------|---|
| Documentnr. 1000000076975 v06 | Augustus 2021 | Bijwerkt adres gemachtigd vertegenwoordiger voor de EU. |
| Documentnr. 1000000076975 v05 | April 2021 | Gedeelte over vereisten voor alternatieve plasmaopslag toegevoegd. |
| Documentnr. 1000000076975 v04 | Maart 2021 | Gedeelte Netwerkpporten toegevoegd aan Netwerkoverwegingen. Informatie over plasmaopslag voor kunstmatig plasma bijgewerkt. Lijst verbruiksartikelen bijgewerkt voor nieuwe specificaties laboratoriumartikelen. Instructies voor Windows-updates bijgewerkt om de aanbeveling voor handmatige updates toe te lichten. |
| Documentnr. 1000000076975 v03 | September 2020 | Beveiligingsoverwegingen aangevuld met nieuwe gedeelten Beveiligingscontroles en Beveiligingsaanbevelingen. Omgevingsvoorwaarden bijgewerkt ter verduidelijking van het doel van temperatuurspecificaties. Beschrijving van de Handleiding voorbereiding locatie NextSeq 550Dx aangevuld met opmerking over de opname van beveiligingsdetails. Vereiste voor externe toegang anders geformuleerd om aan te geven dat componenten toegankelijk moeten zijn voor een extern netwerk. Aanbeveling toegevoegd om na installatie een antivirusscan op de ML STAR- computer uit te voeren. |
| Documentnr. 1000000076975 v02 | April 2020 | Adres gemachtigd vertegenwoordiger voor de EU bijgewerkt. Adres Australische sponsor bijgewerkt. |
| Documentnr. 1000000076975 v01 | Mei 2019 | In het gedeelte Beveiligingsoverwegingen de aanbeveling voor een geïsoleerd LAN gewijzigd in de aanbeveling voor een LAN dat is beveiligd met een firewall. In het gedeelte Antivirussoftware de aanbeveling opgenomen om antivirussoftware te installeren en de gebruiksparemeters toegelicht. Informatie aan het gedeelte Beveiligingsoverwegingen toegevoegd over Windows-updates, software van derden en gebruikersgedrag. Hoeveelheden toegevoegd bij de verbruiksartikelen die vereist zijn voor een PQ-run. |
| Documentnr. 1000000076975 v00 | Maart 2019 | Eerste uitgave. |

Technische ondersteuning

Voor technische ondersteuning neemt u contact op met de afdeling technische ondersteuning van Illumina.

Website: www.illumina.com
E-mail: techsupport@illumina.com

Telefoonnummers van klantenondersteuning van Illumina

| Regio | Gratis telefoonnummer | Regionaal telefoonnummer |
|---------------------|-----------------------|--------------------------|
| Noord-Amerika | +1 800 809 4566 | |
| Australië | +1.800.775.688 | |
| België | +32 80077160 | +32 34002973 |
| China | 400.066.5835 | |
| Denemarken | +45 80820183 | +45 89871156 |
| Duitsland | +49 8001014940 | +49 8938035677 |
| Finland | +358 800918363 | +358 974790110 |
| Frankrijk | +33 805102193 | +33 170770446 |
| Hongkong, China | 800960230 | |
| Ierland | +353 1800936608 | +353 016950506 |
| Italië | +39 800985513 | +39 236003759 |
| Japan | 0800 111 5011 | |
| Nederland | +31 8000222493 | +31 207132960 |
| Nieuw-Zeeland | 0800 451 650 | |
| Noorwegen | +47 800 16836 | +47 21939693 |
| Oostenrijk | +43 800006249 | +43 19286540 |
| Singapore | +1.800.579.2745 | |
| Spanje | +34 911899417 | +34 800300143 |
| Taiwan, China | 00806651752 | |
| Verenigd Koninkrijk | +44 8000126019 | +44 2073057197 |
| Zuid-Korea | +82 80 234 5300 | |
| Zweden | +46 850619671 | +46 200883979 |
| Zwitserland | +41 565800000 | +41 800200442 |
| Overige landen | +44 1799 534 000 | |

Veiligheidsinformatiebladen (SDS, safety data sheets) – zijn verkrijgbaar op de website van Illumina via support.illumina.com/sds.html.

Productdocumentatie – beschikbaar voor downloaden in pdf-formaat via support.illumina.com.



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, Californië 92122 VS
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (buiten Noord-Amerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



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

Australische sponsor

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

BESTEMD VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK

© 2021 Illumina, Inc. Alle rechten voorbehouden.

illumina®