

VeriSeq NIPT Solution v2

Příručka pro přípravu pracoviště

VLASTNICTVÍ SPOLEČNOSTI ILLUMINA

Dokument č. 1000000076975 v07 CZE

Srpen 2024

URČENO K DIAGNOSTICE IN VITRO.

Tento dokument a jeho obsah je vlastnictvím společnosti Illumina, Inc. a jejích přidružených společností (dále jen „Illumina“). Slouží výlučně zákazníkovi ke smluvním účelům v souvislosti s použitím zde popsanych produktů a k žádnému jinému účelu. Tento dokument a jeho obsah nesmí být používán ani šířen za žádným jiným účelem ani jinak sdělován, zveřejňován či rozmnožován bez předchozího písemného souhlasu společnosti Illumina. Společnost Illumina nepředává tímto dokumentem žádnou licenci na svůj patent, ochrannou známku, autorské právo či práva na základě zvykového práva ani žádná podobná práva třetích stran.

Pokyny v tomto dokumentu musí být důsledně a výslovně dodržovány kvalifikovaným a řádně proškoleným personálem, aby bylo zajištěno správné a bezpečné používání zde popsanych produktů. Veškerý obsah tohoto dokumentu musíte před použitím takových produktů beze zbytku přečíst a pochopit.

NEDODRŽENÍ POŽADAVKU NA PŘEČTENÍ CELÉHO TEXTU A NA DŮSLEDNÉ DODRŽOVÁNÍ ZDE UVEDENÝCH POKYNŮ MŮŽE VÉST K POŠKOZENÍ PRODUKTŮ, PORANĚNÍ OSOB, AŽ UŽ UŽIVATELŮ ČI JINÝCH OSOB, A POŠKOZENÍ JINÉHO MAJETKU A POVEDE KE ZNEPLATNĚNÍ JAKÉKOLI ZÁRUKY VZTAHUJÍCÍ SE NA PRODUKT.

SPOLEČNOST ILLUMINA NA SEBE NEBERE ŽÁDNOU ODPOVĚDNOST VYPLÝVAJÍCÍ Z NESPRÁVNÉHO POUŽITÍ ZDE POPSANÝCH PRODUKTŮ (VČETNĚ DÍLŮ TĚCHTO PRODUKTŮ NEBO SOFTWARE).

© 2024 Illumina, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Všechny ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Illumina, Inc. nebo jejich příslušných vlastníků. Informace o konkrétních ochranných známkách naleznete na adrese www.illumina.com/company/legal.html.

Úvod

Tato příručka poskytuje specifikace a pokyny pro přípravu vašeho pracoviště k instalaci a provozu sekvenčního systému Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2. Příručka obsahuje následující témata:

- Poznámky k doručení a instalaci
- Požadavky na zařízení
- Požadavky na elektrické připojení
- Poznámky k prostředí
- Síťové požadavky
- Bezpečnostní aspekty
- Certifikace výrobku
- Spotřební materiál a vybavení dodávané uživatelem

Příprava pracoviště pro NextSeq 550Dx

VeriSeq NIPT Solution v2 vyžaduje sekvenční přístroj nové generace. Pokud plánujete používat přístroj Illumina NextSeq 550Dx™, podrobnosti k instalaci, provozu a zabezpečení najdete v *Příručce pro přípravu pracoviště pro přístroj NextSeq 550Dx (dokument č. 100000009869)*.

Další zdroje

Další zdroje jsou k dispozici na stránkách podpory VeriSeq NIPT Solution v2 na webové stránce společnosti Illumina. Mezi tyto zdroje patří software, školení, kompatibilní produkty a příslušná dokumentace. Stránky podpory pravidelně kontrolujte, naleznete na nich vždy nejnovější verze.

Chcete-li přístroj zabezpečit, doporučuje společnost Illumina prostudovat osvědčené postupy zabezpečení společnosti Illumina na stránce [Zabezpečení a nastavení sítě pro přístroje Illumina](#).

Zdroj	Popis
<i>Příbalový leták k produktu VeriSeq NIPT Solution v2 (dokument č. 1000000078751)</i>	Zde je uveden kompletní pracovní návod a návod k přípravě knihovny pro VeriSeq NIPT Solution v2. Obsaženy jsou i postupy údržby a řešení problémů.
<i>Kontrolní seznam přípravného zpracování vzorků VeriSeq NIPT Solution v2 (dokument č. 1000000076883)</i>	Obsahuje kontrolní seznam kroků pro přípravu knihovny. Tento kontrolní seznam je určen zkušeným uživatelům.

Zdroj	Popis
<i>Seznam spotřebního materiálu a vybavení VeriSeq NIPT Solution v2 (dokument č. 1000000076886)</i>	Obsahuje interaktivní kontrolní seznam spotřebního materiálu a vybavení zajišťovaného uživatelem.
<i>Příručka k testu VeriSeq NIPT Solution v2 (dokument č. 1000000067940)</i>	Obsahuje přehled softwaru VeriSeq NIPT Solution v2, včetně návodu ke konfiguraci a použití VeriSeq Onsite Server v2.
<i>Příručka pro přípravu pracoviště pro přístroj NextSeq 550Dx (dokument č. 1000000009869)</i>	Obsahuje specifikace a pokyny k přípravě k instalaci a provozu přístroje Illumina NextSeq 550Dx na vašem pracovišti.

Dodání a instalace

Při přípravě a instalaci VeriSeq Onsite Server v2 a Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™ se řiďte informacemi uvedenými v této části.

Dodání a instalace VeriSeq Onsite Server v2

VeriSeq Onsite Server v2 dodá, vybalí a umístí autorizovaný poskytovatel služeb. VeriSeq Onsite Server v2 nainstaluje zástupce společnosti Illumina. Prostor musí být připraven před dodáním.



UPOZORNĚNÍ

VeriSeq Onsite Server v2 mohou vybalit, nainstalovat nebo přemístit pouze autorizovaní pracovníci.

Rozměry a obsah balení VeriSeq Onsite Server v2

VeriSeq Onsite Server v2 a příslušenství se dodává v jednom balení. Následující rozměry využijte při plánování přepravy, instalace a uskladnění.

Míra	Rozměry balení
Šířka	85,1 cm
Výška	41,0 cm
Hloubka	62,2 cm
Hmotnost	33,1 kg

Balení obsahuje server a následující komponenty:

- Napájecí kabely určené pro danou zemi (2)
- Bílý rám
- Klíče k rámu
- Displejový port k adaptéru DVI
- Osvědčení o shodě (podepsané a datované)

Dodání a instalace systému VeriSeq NIPT Microlab STAR

VeriSeq NIPT Microlab STAR dodá, vybalí a umístí zástupce společnosti Hamilton. Prostor musí být připraven před dodáním.



UPOZORNĚNÍ

VeriSeq NIPT Microlab STAR mohou vybalit, nainstalovat nebo přemístit pouze autorizovaní pracovníci.

Požadavky na skladování umělé plazmy

Při instalaci a školení budete na skladování vzorků umělé plazmy potřebovat chladničku pro teploty 2 °C až 8 °C. S každým systémem VeriSeq NIPT Microlab STAR se zasílá maximálně 14 sad umělé plazmy. Krabice s umělou plazmou mají následující rozměry:

Míra	Rozměry
Výška	14,8 cm
Šířka	11,7 cm
Hloubka	13,1 cm

Alternativní požadavky na skladování plazmy

Pokud není k dispozici umělá plazma, použije se při postupech instalace a školení alternativní možnost plazmy. Pro uchování těchto vzorků plazmy budete potřebovat mrazničku na teplotu -85 °C až -65 °C. S každým přístrojem VeriSeq NIPT Microlab STAR se zasílá maximálně osm těchto sad na plazmu. Tyto sady mají následující rozměry:

Míra	Rozměry
Výška	13 cm
Šířka	15,4 cm
Hloubka	15,2 cm

Požadavky na zařízení

Prostor ve vašem zařízení připravte podle specifikací a požadavků uvedených v této části.

Rozměry vybavení

Vybavení	Výška	Šířka	Hloubka	Hmotnost
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm	17,8 cm	63,5 cm	25,9 kg
VeriSeq NIPT Microlab STAR se samozavaděčem	90,3 cm	199 cm	100,6 cm	160 kg

Požadavky na umístění VeriSeq Onsite Server v2

Umístěte VeriSeq Onsite Server v2 tak, aby byly splněny následující požadavky:

- Připojení napájecích kabelů do dvou zásuvek a jejich rychlé odpojení.
- Řádné větrání.
- 2 standardní zásuvky ve vzdálenosti do 1,8 m od serveru.
- 1 síťová zásuvka ve vzdálenosti do 1,8 m od serveru (nebo delší síťový kabel dodaný zákazníkem).
- Jedna statická rezervovaná IP adresa.
- Servisní přístup.

POZNÁMKA Pokud se rozhodnete umístit server do stojanu, budete potřebovat stojan rozměru 4U.

Server umístěný vertikálně musí být přístupný ze všech stran, přičemž je nutno dodržet následující rozměry minimálního volného prostoru:

Přístup	Minimální volný prostor
Po stranách	Ponechte minimálně 61,0 cm volného prostoru po obou stranách serveru.
Vzadu	Ponechte minimálně 10,2 cm volného prostoru za serverem.
Nahoře	Ponechte minimálně 61,0 cm volného prostoru nad serverem. Je-li server umístěn pod policí, zajistěte, aby byl splněn požadavek na minimální volný prostor.

Požadavky na umístění VeriSeq NIPT Microlab STAR

Umístěte VeriSeq NIPT Microlab STAR tak, aby byly splněny následující požadavky:

- Řádné větrání.
- 5 standardních zásuvek ve vzdálenosti do 1,8 m.
- 2 další standardní zásuvky pro servisní účely ve vzdálenosti do 1,8 m.
- 1 síťová zásuvka ve vzdálenosti do 1,8 m (nebo delší síťový kabel dodaný zákazníkem).
- Prostor s lavicí, kde lze umístit PC a monitor, napravo nebo nalevo od přístroje.
- Prostor pod přístrojem, kam lze uložit vakuovou pumpu, nádoby na odpad, odpadní lahve a řídicí jednotku CPAC (příslušenství dodávané k zakoupenému přístroji VeriSeq NIPT Microlab STAR).
- Volný prostor pro umístění odpadní nádoby pod svodem odpadů ze špiček pro hlavy CO-RE vlevo od přístroje (~26 cm).

Příslušenství	Výška	Šířka	Hloubka
Řídicí jednotka Inheco Multi TEC	26,4 cm	18,5 cm	24,9 cm
Vakuová pumpa	25 cm	22 cm	23 cm
Odpadní lahev	41 cm	18 cm	18 cm

Požadavky na skladování reagensů

V následujících tabulkách jsou uvedeny rozměry a teploty skladování pro reagensie VeriSeq NIPT Solution v2. Ujistěte se, že jsou zohledněny všechny požadavky na skladování soupravy reagensů vašeho sekvenčního systému.

Tabulka 1 Sada pro přípravu VeriSeq NIPT SMP (24), kat. č. 20025895

Kat. č.	Popis	Rozměry	Hmotnost	Skladování
20025869	Sada pro extrakci VeriSeq NIPT (24)	16 cm × 14 cm × 11 cm	620 g	Pokožová teplota
20026030	Sada pro přípravu knihovny VeriSeq NIPT (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm	330 g	-25 °C až -15 °C
15066811	Sada s příslušenstvím VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm	330 g	2 °C až 8 °C
15071543	Zkumavky a štítky VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm	20 g	Pokožová teplota

Tabulka 2 Sada pro přípravu VeriSeq NIPT SMP (48), kat. č. 15066801

Kat. č.	Popis	Rozměry	Hmotnost	Skladování
15066803	Sada pro extrakci VeriSeq NIPT (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm	620 g	Pokojová teplota
15066809	Sada pro přípravu knihovny VeriSeq NIPT (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm	330 g	-25 °C až -15 °C
15066811	Sada s příslušenstvím VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm	330 g	2 °C až 8 °C
15071543	Zkumavky a štítky VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm	20 g	Pokojová teplota

Tabulka 3 Sada pro přípravu VeriSeq NIPT SMP (96), kat. č. 15066802

Kat. č.	Popis	Rozměry	Hmotnost	Skladování
15066807	Sada pro extrakci VeriSeq NIPT (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm	680 g	Pokojová teplota
15066810	Sada pro přípravu knihovny VeriSeq NIPT (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm	330 g	-25 °C až -15 °C
15066811	Sada s příslušenstvím VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm	330 g	2 °C až 8 °C
15071543	Zkumavky a štítky VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm	20 g	Pokojová teplota

Pre-PCR zóna

Před zahájením laboratorní práce stanovte vyhrazené oblasti a laboratorní postupy, abyste předešli kontaminaci produktu PCR. Produkty PCR mohou kontaminovat reagentie, přístroje a vzorky, což může mít za následek prodlužování operací a nepřesné výsledky.

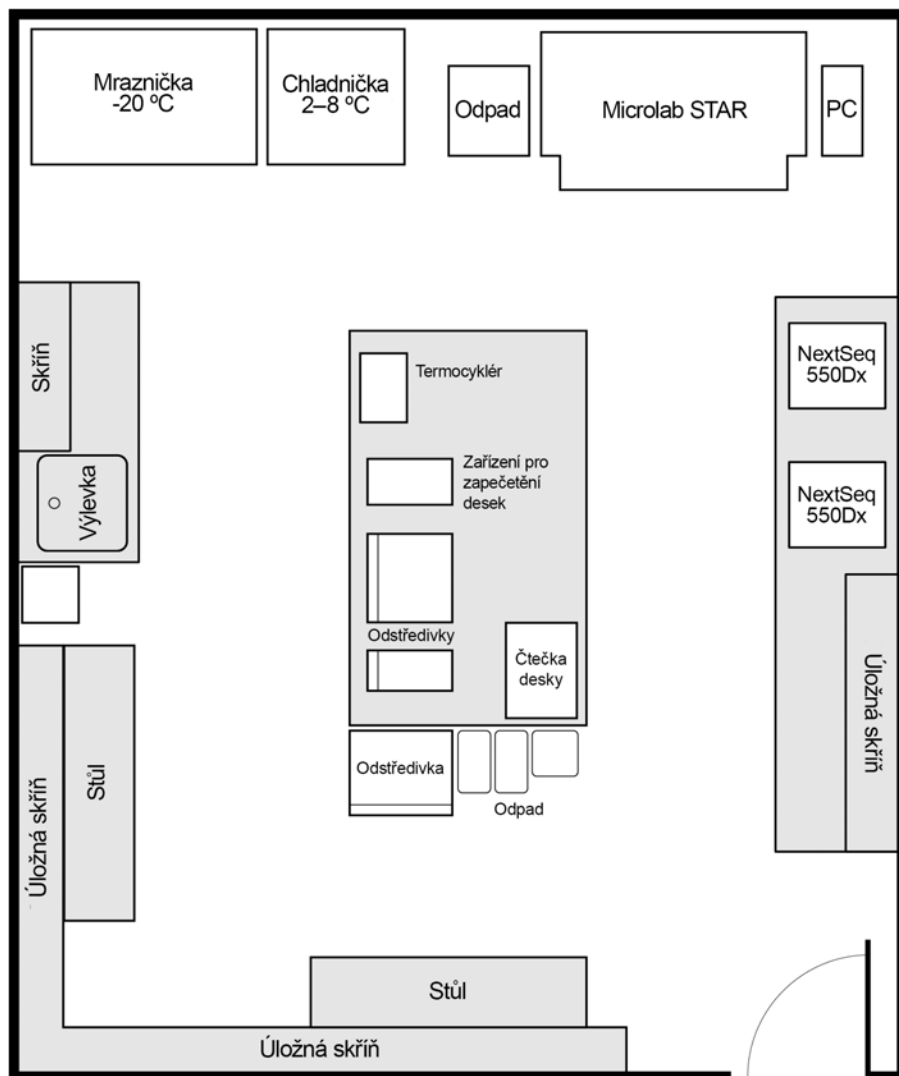
Předejděte kontaminaci dodržováním následujících pokynů.

- Stanovte pre-PCR zónu s vyhrazenými vstupy pro pre-PCR postupy.
- Zajistěte, aby pracovníci laboratoře nemuseli do pre-PCR zóny vstupovat přes žádné post-PCR zóny v laboratoři.
- VeriSeq NIPT Microlab STAR umístěte v pre-PCR zóně.
- Do pre-PCR zóny nepřenášejte žádný materiál ani vybavení z post-PCR zóny.
- Vzhledem k tomu, že pracovní postup VeriSeq NIPT Solution v2 nezahrnuje PCR krok, můžete svůj sekvenční systém nové generace umístit v pre-PCR zóně, pokud se nepoužívá pro jiné aplikace.

Příklad uspořádání v laboratoři

Následující obrázek uvádí příklad uspořádání jednoho přístroje VeriSeq NIPT Microlab STAR, dvou Illumina NextSeq 550Dx a pomocného laboratorního vybavení. Toto vzorové uspořádání vyžaduje přibližně 35 metrů čtverečných. VeriSeq Onsite Server v2 a UPS nemusejí být umístěny v laboratoři a ve vzorovém uspořádání jsou úmyslně vynechány.

Obrázek 1 Příklad uspořádání VeriSeq NIPT Solution v2 v laboratoři (není v měřítku)



Požadavky na tisk čárových kódů

Při tisku štítků s čárovými kódy pro krevní zkumavku Streck postupujte podle následujících pokynů.

Tabulka 4 Specifikace čárového kódu

Specifikace	Popis
Typ	Černé čáry na bílém pozadí.
Symbolika	Code 128, Subset B. Tato symbolika pokrývá znaky ASCII 32 až 127 (0–9, A–Z, a–z) a zvláštní znaky.
Hustota kódu, tolerance	Minimální šířka modulu (rozměr x), včetně tolerance pro tisk: $\geq 0,1651$ mm. Maximální šířka modulu (rozměr x), včetně tolerance pro tisk: $\leq 0,508$ mm. Nejvyšší přesnost čtení při rozměru x $\geq 0,254$ mm.
Počet kontrolních znaků	Jeden znak.
Tichá zóna	≥ 10 násobek rozměru x, avšak minimálně 3 mm.
Kvalita tisku	Čárový kód musí být vytištěn ve vysoké kvalitě. Vyžaduje se vytištěný čárový kód třídy A nebo B podle ANSI/CEN/ISO. Vhodný je ofsetový, typografický, intaglio a flexografický tisk. Mechanický bodový maticový a termální maticový tisk není vhodný. Povrch může být ošetřený, uzavřený nebo laminovaný.

Obrázek 2 Rozměry čárového kódu



	Rozměr	Min.	Max.
A	Délka štítku	-	80 mm
B	Délka kódu	-	74 mm
C	Tichá zóna	3 mm	-
D	Šířka štítku	12 mm	-
E	Šířka kódu	12 mm	-
F	Vzdálenost kódu od okraje štítku	-	1 mm

Požadavky na elektrické připojení

Specifikace napájení VeriSeq Onsite Server v2

Napájení	Specifikace
Vstupní napětí	100–240 voltů střídavého napětí při frekvenci 47–63 Hz
Spotřeba energie	525 W

Specifikace napájení VeriSeq NIPT Microlab STAR

Napájení	Specifikace
Vstupní napětí	100–240 voltů střídavého napětí při frekvenci 50–60 Hz
Spotřeba energie	600 W

Zásuvky

Vaše pracoviště musí být vybaveno následujícími zásuvkami:

Tabulka 5 Zásuvky

Napětí	Technické údaje
100–120 V stř.	<ul style="list-style-type: none"> Požadují se dva 15ampérové uzemněné dedikované obvody odpovídajícího napětí a elektrického uzemnění. Severní Amerika a Japonsko – zásuvka: NEMA 5-15
220–240 V stř.	<ul style="list-style-type: none"> Požadují se dva 10ampérové uzemněné obvody odpovídajícího napětí a elektrického uzemnění. Pokud napětí kolísá ve větším rozsahu než 10 %, jsou požadovány stabilizátory napájení.

Ochranné uzemnění



Přístroj má připojení k ochrannému uzemnění prostřednictvím skříně. Bezpečné uzemnění je vedeno vodičem napájecího kabelu ze zásuvky. Při používání tohoto zařízení musí být kontakt uzemnění v napájecím kabelu v dobrém a funkčním stavu.

Napájecí kabely

VeriSeq Onsite Server v2 je vybaven zásuvkami vyhovujícími mezinárodní normě IEC 60320 C13 a dodává se se dvěma napájecími kabely určenými pro daný region.

Server je bez nebezpečného napětí, pouze když jsou napájecí kabely odpojené od zdroje střídavého napájení.

Pokud potřebujete získat ekvivalentní zásuvky nebo kabely odpovídající místním normám, obraťte se prosím na jiného dodavatele, jakým je například Interpower Corporation (www.interpower.com).



UPOZORNĚNÍ

Pro připojení serveru do zdroje napájení nikdy nepoužívejte prodlužovací kabel.

Pojistky

VeriSeq Onsite Server v2 neobsahuje žádné pojistky vyměnitelné uživatelem.

Nepřerušitelný zdroj napájení

Společnost Illumina doporučuje používat nepřerušitelný zdroj napájení (UPS) dodaný uživatelem. Společnost Illumina nenese odpovědnost za ztráty dat způsobené výpadkem napájení, bez ohledu na to, zda je server připojený k UPS. Standardní napájení jištěné generátorem často nebývá nepřerušitelné, takže před obnovením dodávky může dojít ke krátkému výpadku napájení. Tyto výpadky napájení přeruší analýzu a přenos dat.

V následující tabulce jsou uvedena doporučení k UPS pro server. Výstupní napětí pro doporučené modely se liší v závislosti na regionu.

Specifikace	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Kat. č. SMT1500J (Japonsko)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Kat. č. SMT1500C (Severní Amerika)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Kat. č. SMT1500IC (Mezinárodní)
Maximální výkon	980 W / 1 200 VA	1 000 W / 1 440 VA	1 000 W / 1 500 VA
Vstupní napětí (jmenovité)	100 V st.	120 V st.	230 V st.
Vstupní frekvence	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Vstupní připojení	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P Britské BS1363A
Rozměry (V × Š × D)	22,5 cm × 17,2 cm × 43,9 cm	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm
Hmotnost	26 kg	24,6 kg	24,1 kg
Délka poskytování záložního napájení (50% zatížení)	30 minut	30 minut	30 minut
Délka poskytování záložního napájení (100% zatížení)	15 minut	15 minut	15 minut

Poznámky k prostředí

Prvek	Specifikace
Teplota	Teplotu v laboratoři udržujte v rozmezí 19 °C až 25 °C (22 °C ±3 °C). Tato teplota je provozní teplotou kompatibilních sekvenačních přístrojů nové generace. Zajistěte, aby se teplota okolního prostředí nelišila o více než ±2 °C.
Vlhkost	Udržujte relativní vlhkost 20–80 % bez kondenzace.
Nadmořská výška	Komponenty sestavy musí být umístěny v nadmořské výšce do 2 000 m.
Kvalita vzduchu	Komponenty sestavy je nutno provozovat v interiéru vyhovujícím třídě 9 čistoty vzduchu podle koncentrace částic podle normy ISO 14644-1 (vzduch běžných místností/laboratoří), nebo vyšší třídě. Komponenty sestavy chraňte před zdroji prachu.
Větrání	Otázku požadavků na dostatečné odvětrávání odpovídající předpokládanému tepelnému výstupu komponent sestavy konzultujte se svým oddělením hospodářské správy.

Tepelný výkon

Vybavení	Změřený příkon	Produkce tepla
VeriSeq Onsite Server v2	525 W	1,791 BTU/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 W	2 047 BTU/h

Hlučnost

VeriSeq Onsite Server v2 je chlazen vzduchem. Hluk ventilátoru je slyšitelný v době, kdy v serveru probíhá zpracování.

Vybavení	Hlučnost (dB)	Vzdálenost
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	Údaje nejsou k dispozici

Naměřená hodnota <62 dBA je na úrovni běžné konverzace ve vzdálenosti přibližně 1 m.

Síťové požadavky

Před instalací VeriSeq Onsite Server v2 zkontrolujte následující požadavky na síť.

POZNÁMKA Před instalací musíte vyplnit a odevzdat *předinstalační formulář VeriSeq On-Site Server V2*. Ve formuláři jsou potřebné některé z informací v této části.

Nastavení serveru vyžaduje následující síťové komponenty:

- Implicitní adresa brány
- IP adresa serveru DNS
- Jednu statickou dedikovanou IP adresu
- Masku podsítě pro statickou IP adresu
- SMTP server
- Název hostitele nebo IP adresa dostupného serveru NTP.
- **[Volitelně]** Jméno hostitele nebo IP adresu druhého NTP serveru používaného jako záložní.

Obecná podpora sítě zahrnuje následující požadavky a doporučení:

- 1gigabitové připojení mezi serverem a sítí. Připojení může být přímé nebo prostřednictvím síťového přepínače.
- Pro archivaci dat používejte síťová paměťová zařízení využívající CIFS (Common Internet File System).
- Požádejte svého pracovníka IT, aby přezkoumal činnosti údržby sítě z hlediska případných rizik kompatibility se systémem.

Síťové porty

VeriSeq Onsite Server v2 používá pro služby síťové porty, jak je popsáno v následující tabulce.

Tabulka 6 Síťové porty serveru VeriSeq Onsite Server v2

Hodnota	Service (Servis)	Protokol
80	HTTP	Transmission Control Protocol (TCP)
443	HTTPS	TCP
123	Network Time Protocol (NTP)	User Datagram Protocol (UDP)
137	Samba	UDP
138	Samba	UDP

Hodnota	Service (Servis)	Protokol
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	Secure Shell (SSH)	UDP

Požadavek na vzdálený přístup

Je vyžadován vzdálený přístup k vaší síti, aby tým podpory společnosti Illumina mohl rychle řešit problémy a otázky. Zajistěte, aby počítač VeriSeq NIPT Microlab STAR a veškeré sekvenační systémy bylo možné zpřístupnit z vnější sítě. Veškerý vzdálený pomocný software používaný týmem podpory společnosti Illumina zahrnuje zabezpečení dat mezi dvěma koncovými body, nevyžaduje žádné otevírání vašeho firewallu a splňuje následující preventivní opatření:

- Relace vzdáleného přístupu musí zahájit zákazník a musí se jich účastnit; tyto relace lze kdykoliv ukončit.
- Před začátkem jakéhokoliv sdílení obrazovek, vzdálené kontroly nebo přenosu dat se vždy vyžaduje souhlas zákazníka.
- Kroky pracovníků podpory zákazník vždy vidí.
- Místní bezpečnostní kontroly nejsou nikdy potlačeny.
- Veškeré síťové aktivity se protokolují a zákazník si může relace nahrávat za účelem přezkumu.

Bezpečnostní aspekty

Chcete-li přístroj zabezpečit, doporučuje společnost Illumina prostudovat osvědčené postupy zabezpečení společnosti Illumina na stránce [Zabezpečení a nastavení sítě pro přístroje Illumina](#).

Bezpečné nasazení produktu VeriSeq NIPT Solution v2 v laboratoři vychází z následujících bezpečnostních aspektů. Projděte si tento obsah společně s IT specialisty a bezpečnostními specialisty své laboratoře.

Bezpečnostní prvky

Součástí produktu VeriSeq NIPT Solution v2 jsou následující integrovaná bezpečnostní opatření.

- **Šifrovaný přenos dat:** Veškerá komunikace a přenos souborů mezi komponentami produktu VeriSeq NIPT Solution v2 jsou šifrovány. Provoz související s rozhraními API a uživatelskými rozhraními je šifrován protokolem TLS v1.2. Přenos souborů sekvenceru využívá protokol SSPI.
- **Řízení přístupu:** Software řídicího počítače VeriSeq NIPT Microlab STAR a server VeriSeq Onsite Server v2 poskytují při přístupu ověřování uživatelů na základě rolí. Veškerá komunikace počítače VeriSeq NIPT Microlab STAR se serverem VeriSeq Onsite Server v2 vyžaduje ověření.
- **Protokolování:** Aktivita uživatelů v počítači VeriSeq NIPT Microlab STAR, na serveru VeriSeq Onsite Server v2 a v sekvenačním přístroji je protokolována.
- **Zabezpečení úložiště dat:** Zálohy databáze serveru VeriSeq Onsite Server v2 je možné provádět prostřednictvím klíče AES-256. Server neumožňuje přihlášení ke svému operačnímu systému zvnějšku s výjimkou jednoho přihlašovacího údaje pro autorizované servisní pracovníky společnosti Illumina.
- **Testování:** VeriSeq Onsite Server v2 prošel bezpečnostní analýzou zaměřenou na modelování hrozeb, penetrační testování a kontroly výskytu malwaru.
- **Komponenty třetích stran:** Kusovník softwaru (SBOM) je k dispozici na vyžádání u technické podpory společnosti Illumina.

Bezpečnostní doporučení

VeriSeq NIPT Onsite Server v2 podporuje šifrovaný přenos dat na sdílené jednotky serveru a z nich. Přístup ke sdíleným jednotkám na serveru VeriSeq NIPT Onsite Server v2 vyžaduje použití šifrování SMB s povoleným podepisováním (protokol SMB v3.1.1 a vyšší).

V zájmu zajištění zabezpečení produktu VeriSeq NIPT Solution v2 dodržujte tato doporučení.

Kontrolní prvky všestranné ochrany

Pomocí bran firewall nebo serverů proxy zajistěte, aby byl produkt VeriSeq NIPT Solution v2 izolován od ostatních počítačů a komunikačních systémů, které nejsou k provozu systému nezbytné. Během normálního provozu by měl být zablokován veškerý přístup k zařízení z internetu.

Aby se zabránilo vnějším útokům, měly by být v provozu systémy detekce a prevence narušení sítě na rozhraní sítí pracoviště.

Segmentace sítí

Produkt VeriSeq NIPT Solution v2 by se měl nacházet v segmentu sítě, který omezuje komunikaci pouze na komponenty potřebné pro provoz. Zvažte použití virtuální místní sítě (VLAN) a přidružených seznamů řízení přístupu (ACL).

V některých případech je nezbytné připojení vzdálené technické podpory. Vytvořte infrastrukturu sítě tak, aby umožňovala dočasný externí přístup, který bude povolen a před zahájením běžného provozu opět zakázán.

Zabezpečená síťová hesla

Síťová hesla v softwaru Assay Software pro rozhraní VeriSeq NIPT Microlab STAR API a složku sekvenceru automaticky vyžadují od správců systému provádění aktualizací. Tato hesla by měli konfigurovat pouze správci, kteří by zároveň měli zajistit, že hesla budou dostatečně složitá. Tato hesla nesdílejte s běžnými uživateli.

Využívání uživatelů domény pro přístroj pro přípravu knihovny

Při výběru rolí v řídicím počítači VeriSeq NIPT Microlab STAR používejte uživatele na úrovni domény.

Kontroly fyzického přístupu

Produkt VeriSeq Onsite Server v2 ukládá data nedávno zpracovávaných sekvenačních běhů, soubory analýz a sestav a databázi všech dávek a souvisejících výsledků. Disk serveru není šifrovaný a pracoviště nasazující řešení musí důrazně omezit a monitorovat přístup personálu k serveru, aby bylo zajištěno fyzické zabezpečení těchto dat.

Dodržujte tato doporučení na svém pracovišti.

- Nainstalujte komponenty systému v laboratořích a serverovnách s fyzickými prvky pro přístup, které zabrání neoprávněným zaměstnancům v přístupu k počítačům a rozhraním.
- Zavádějte provozní postupy pro kontrolu rolí zaměstnanců využívajících produkt VeriSeq NIPT Solution v2 a případně odeberte přístup k určitým komponentám.
- Zajistěte, aby pověření zaměstnanců, kteří opouštějí organizaci, byla neprodleně deaktivována.

E-mailový server

Nakonfigurujte v produktu VeriSeq NIPT Solution v2 odesílání výstrah systému uživatelům prostřednictvím e-mailového serveru, který je externí vzhledem k systému. Dodržujte tato bezpečnostní opatření serveru.

- Provádějte pravidelné kontroly výskytu malwaru na e-mailovém serveru.
- Pravidelně aktualizujte server, abyste předešli chybám zabezpečení.
- Nakonfigurujte v serveru komunikaci prostřednictvím protokolu TLS (Transport Layer Security).
 - Při použití šifrování TLS musí být použita verze 1.2 nebo novější.

Síťové úložiště (NAS)

Produkt VeriSeq NIPT Solution v2 lze nakonfigurovat tak, aby k ukládání dat sekvenčního běhu používal externí úložiště NAS. Dodržujte tato doporučení.

- Implementujte bezpečnostní pokyny výrobce úložiště NAS.
- Nakonfigurujte úložiště NAS tak, aby používalo šifrování SMB.

Šifrování záloh

Správce systému by měl zvážit povolení šifrovaných záloh databáze. Pokud používáte nešifrované zálohy, ukládejte soubory bezpečným způsobem, abyste zabránili neoprávněnému přístupu.

Illumina Proactive

Pokud používáte systém NextSeq 550Dx, můžete připojit službu Illumina Proactive pro vzdálenou podporu přístroje. Před povolením této služby by zákazníci měli zkontrolovat *zabezpečení dat ve službě Illumina Proactive* a ověřit, zda opatření pro zabezpečení a ochranu osobních údajů splňují standardy jejich organizace.

LIMS

Produkt VeriSeq NIPT Solution v2 umožňuje připojení externího systému LIMS k serveru VeriSeq Onsite Server v2 prostřednictvím sdílených složek a rozhraní API. V počítači hostujícím systém LIMS by měly být implementovány kontroly přístupu, pravidelné kontroly výskytu malwaru a operační systém aktualizovaný prostřednictvím bezpečnostních oprav.

Ujistěte se, že server LIMS používá verzi protokolu SMB pro připojení sdílených složek, která podporuje šifrování.

Antivirový software

Důrazně se doporučuje vybavit řídicí počítač VeriSeq NIPT Microlab STAR antivirovým softwarem, aby se zajistila ochrana proti virům. Antivirovou kontrolu se doporučuje provést po instalaci systému VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Tento antivirový software nakonfigurujte následujícím způsobem, abyste předešli ztrátě dat nebo provozním výpadkům:

- Nastavte ruční spouštění kontrol. Nepovolujte automatické spouštění kontrol (vyhledávání virů).
- Kontroly spouštějte ručně jen v době, kdy přístroj není v provozu.
- Aktualizace nastavte tak, aby se stahovaly bez povolení uživatelem, ale bez instalace.
- Neprovádějte aktualizace, pokud je přístroj nebo server v provozu. Aktualizace provádějte pouze tehdy, lze-li řídicí počítač bezpečně restartovat.
- Aktualizacím nepovolte restartovat počítač automaticky.
- Vylučte složku aplikace a její datové jednotky z ochrany souborového systému v reálném čase. Toto nastavení použijte u složek C:\Illumina a Z:\ilmn.
- Vypněte program Windows Defender. Tato součást systému Windows může mít vliv na prostředky operačního systému využívané softwarem Illumina.

Aktualizace systému Windows

Za účelem zajištění spolehlivosti je v řídicím počítači systému VeriSeq NIPT Microlab STAR nainstalován systém Windows s vypnutými automatickými aktualizacemi. Společnost Illumina nedoporučuje zapnutí automatických aktualizací systému Windows. Místo toho je doporučeno, abyste v zájmu zabezpečení svých dat pravidelně instalovali všechny důležité aktualizace systému Windows pro řídicí počítač systému VeriSeq NIPT Microlab STAR ručně. Při aktualizaci musí být přístroj nečinný, neboť některé aktualizace vyžadují kompletní restartování systému. Obecné aktualizace mohou operační prostředí systému vystavit riziku a nejsou podporovány.

Pokud nelze provádět bezpečnostní aktualizace, nabízejí se následující alternativy k zapnutí aktualizací Windows:

- Robustnější ochrana branou firewall a izolace sítě (virtuální místní síť).
- Místní úložiště USB.
- Správa a chování uživatelů, které zabrání nevhodnému používání řídicího počítače a zajistí vhodnou kontrolu přístupu na základě oprávnění.

Další informace o alternativách k aktualizaci Windows vám poskytnou pracovníci technické podpory společnosti Illumina.

Software třetích stran

Společnost Illumina podporuje pouze software dodaný při instalaci.

Chrome, Java, Box a další software třetích stran nebyly testovány a mohou narušit výkon a zabezpečení. Software RoboCopy například ruší vysílání datového proudu, které provádí sada řídicího softwaru. Toto přerušení může způsobit poškození dat nebo ztrátu částí sekvenančních dat.

Chování uživatelů

Řídicí počítač a server přístroje jsou navrženy pro provádění testu VeriSeq NIPT Solution v2. Nepovažujte je za počítače pro všestranné účely. Z důvodu zajištění kvality a bezpečnosti je nepoužívejte k procházení internetu, kontrole pošty, čtení dokumentů ani k dalším aktivitám, které nejsou nutné. Tyto aktivity by mohly vést ke snížení výkonu nebo ztrátě dat.

Certifikace produktu a soulad s předpisy

VeriSeq Onsite Server v2 je certifikován podle následujících norem:

Země	Certifikace
Argentina	IRAM
Austrálie	RCM
Čína	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Evropská unie	CE; RoHS
Indie	BIS
Jižní Afrika	SABS
Korea	KCC: čl. 58-2, ustanovení 3 Zákona o rádiových vlnách
Mexiko	NOM
Rusko	EAC
Tchaj-wan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
USA	FCC třída A; UL 60950

Spotřební materiál a vybavení dodávané uživatelem

Při sekvenování, údržbě a řešení problémů se systémem se používá následující spotřební materiál a vybavení dodávané uživatelem.

Požadované vybavení, nedodané

Vybavení	Dodavatel
<p>Systém pro sekvenování nové generace s následujícími schopnostmi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paired-end sekvenování 2 × 36 • Kompatibilní s duálními indexovými adaptéry sady pro přípravné zpracování vzorků VeriSeq NIPT • Automatické vytváření souborů BCL • Chemie založená na dvou kanálech • 400 milionů paired-end čtení na jeden běh • Kompatibilní se softwarem VeriSeq NIPT Assay Software v2 nebo systémem pro sekvenování NextSeq 550Dx. 	Dodavatel přístrojů nebo společnost Illumina, kat. č. 20005715
Jednokanálové pipety 20 µl	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Jednokanálové pipety 200 µl	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Jednokanálové pipety 1 000 µl	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Pipetovací pomůcka	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Chladnička, 2 °C až 8 °C	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Mraznička, -25 °C až -15 °C	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Mikroodstředivka	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Vortexová třepačka	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Sestava odstředivky a rotoru pro zkumavky na krevní vzorky	

Vybavení	Dodavatel
<p>Doporučeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odstředivka řady Allegra X12R, 1 600 g • Rotor s nádobkami pro odstředivku Allegra GH-3.8 • Kryty nádobek pro odstředivku Allegra, sada 2 ks • Sestava adaptéru odstředivky Allegra, 16 mm, sada 4 ks 	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter, č. položky 392304 (120 V nebo 230 V) • Beckman Coulter, č. položky 369704 • Beckman Coulter, č. položky 392805 • Beckman Coulter, č. položky 359150
<p>Rovnocenné výrobky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odstředivka s chlazením umožňující zrychlení 1 600 g s možností provozu bez brzdy • Rotor s výkyvnými nádobkami • Vložky do nádobek s minimální hloubkou 76 mm • Vkládací adaptéry pro podporu zkumavek na krevní vzorky s rozměrem 16 mm × 100 mm 	<p>Dodavatel běžného laboratorního vybavení</p>
<p>Sestava odstředivky s rotorem pro mikrodesky</p>	
<p>Doporučeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Některý z následujících stojanů pro mikrodesky: <ul style="list-style-type: none"> • Stojan MicroAmp pro 96 jamek • Držák desek PCR pro 96 jamek 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, kat. č. 4379590 • Thermo Fisher Scientific, kat. č. AB-0563/1000
<p>Rovnocenné výrobky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odstředivka umožňující zrychlení 5 600 g • Rotor s výkyvnými deskami s držáky na desky s 96 jamkami, minimální hloubka 76,5 mm. 	<p>Dodavatel běžného laboratorního vybavení</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Multifuga X4 Pro-MD 120V TX-1000BT • Odstředivka Sorvall Legend XTR • Rotor pro mikrodesky HIGHPlate 6000 • Rotor HIGHPlate 6000 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, kat. č. 75016034 • Thermo Fisher Scientific, kat. č. 75004521 (120 V) nebo kat. č. 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, kat. č. 75003606 • Thermo Scientific VWR, kat. č. 97040-244

Vybavení	Dodavatel
Některá z následujících čteček mikrodesek nebo ekvivalentní zařízení (fluorometr) se softwarem SoftMax Pro v6.2.2–7.1.2: <ul style="list-style-type: none"> Gemini XPS SpectraMax M2, M3, M4 a M5 <ul style="list-style-type: none"> Pro použití v pracovním postupu je vyžadována fialová vložka se čtečkou mikrodesek. 	<ul style="list-style-type: none"> Molecular Devices, kat. č. XPS Molecular Devices, kat. č. M2, M3, M4 a M5
Sériový adaptér SpectraMax High-Speed USB	<ul style="list-style-type: none"> Molecular Devices, kat. č. 9000-0938
Termocyklér s následujícími specifikacemi: <ul style="list-style-type: none"> Vyhřívané víko Teplotní rozsah 4 °C až 98 °C Přesnost teploty ±2 °C Minimální rychlost stoupání teploty 2 °C za sekundu Kompatibilní s deskou PCR Twin.tec s 96 jamkami a plným lemem 	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
VeriSeq NIPT Microlab STAR	<ul style="list-style-type: none"> Hamilton, kat. č. 95475-01 (115 V), kat. č. 95475-02 (230 V) nebo kat. č. 806288 (pro Hamilton Company Bonaduz)
VeriSeq Onsite Server v2 nebo upgradovaný VeriSeq Onsite Server	<ul style="list-style-type: none"> Illumina, kat. č. 20028403, kat. č. 20047000 (v2), kat. č. 20101927, kat. č. 15076164 nebo kat. č.20016240 (upgradovaný server)
Pokud používáte systém pro sekvenování NextSeq 550Dx: <ul style="list-style-type: none"> NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit verze 2.5, 75 cyklů 	<ul style="list-style-type: none"> Illumina, kat. č. 20028870

Volitelné vybavení, nedodané

Vybavení	Dodavatel
Systém Pluggo Decapper	LGP Consulting, kat. č. 4600 4450
Deska pro fluorescenční ověřování SpectraMax SpectraTest FL1	Molecular Devices, kat. č. 0200-5060
Revolver/rotátor zkumavek, 15ml zkumavky, 40 ot./min, 100–240 V	Thermo Scientific, kat. č. 88881001 (USA) nebo kat. č. 88881002 (EU)

Požadovaný spotřební materiál, nedodaný

Spotřební materiál	Dodavatel	Množství potřebné pro běh PQ (dávka se 48 vzorky)
Vodivé nesterilní filtrační špičky 1 000 µl	Hamilton, kat. č. 235905	339
Vodivé nesterilní filtrační špičky 300 µl	Hamilton, kat. č. 235903	637
Vodivé nesterilní filtrační špičky 50 µl	Hamilton, kat. č. 235948	455
<p>Zásobník s hlubokými jamkami s následujícími specifikacemi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formát mikroděsky SLAS 1–2004 s 96 jehlanovými nebo kuželovými jamkami a minimální kapacitou 240 ml. • Polypropylen s preferencí pro malou vazbu DNA pro všechny styčné plochy vzorku. • Vnitřní rozměry (hladina kapaliny) jsou kompatibilní s kroky automatizovaného nasávání a rozptylování v systému VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Výškové rozměry jsou kompatibilní s automatizovanými pohyby systému VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Dodavatel běžného laboratorního vybavení</p> <p>Kompatibilní zásobníky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning Axygen, č. produktu RES-SW96-HP-SI • Agilent, č. produktu 201246-100 	6

Spotřební materiál	Dodavatel	Množství potřebné pro běh PQ (dávka se 48 vzorky)
<p>Zkumavka na reagentie s následujícími specifikacemi:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zkumavka, která se pevně (ale ne silou) nasadí do držáku systému VeriSeq NIPT Microlab STAR se zúženým dnem a minimální kapacitou 20 ml. Polypropylen neobsahující RNázy/DNázy. Vnitřní rozměry zásobníku (hladina kapaliny) určují hladinu kapaliny pomocí objemů testovacích činidel, které jsou kompatibilní s kroky automatizovaného nasávání a rozptylování v systému VeriSeq NIPT Microlab STAR. Výškové rozměry jsou kompatibilní s automatizovanými pohyby systému VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Kompatibilní zkumavky:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zkumavka na reagentie Illumina, kat. č. 20095418 	11
<p>Desky s hlubokými jamkami s následujícími specifikacemi:</p> <ul style="list-style-type: none"> Formát mikroděsky SLAS 1–2004, 3–2004 a 4–2004 s 96 jehlanovými nebo kuželovými jamkami a minimální kapacitou jamky 2 ml. Průhledný polypropylen s preferencí materiálu pro malou vazbu DNA pro všechny styčné plochy vzorku. Rozměry jamky určují hladinu kapaliny, která je kompatibilní s kroky automatizovaného nasávání a rozptylování v systému VeriSeq NIPT Microlab STAR. Lem desky umožňující umístění čárových kódů desky na požadované místo a s dobrou přilnavostí. Rám odolný vůči zkroucení, který vydrží odstředivé přetížení minimálně 5 600 g. Výškové rozměry desky jsou kompatibilní s automatizovanými pohyby systému VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Dodavatel běžného laboratorního vybavení</p> <p>Kompatibilní desky:</p> <ul style="list-style-type: none"> Eppendorf, kat. č. 0030505301 Eppendorf, kat. č. 30502302 USA Scientific, kat. č. 1896–2000 	3

Spotřební materiál	Dodavatel	Množství potřebné pro běh PQ (dávka se 48 vzorky)
<p>Deska s 384 jamkami s následujícími specifikacemi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mikrodeska se 384 jamkami optimalizovaná pro malé objemy, s minimální kapacitou jamky 50 µl. • Černý neprůhledný polystyren s blokováním světla a malou vazbou DNA pro všechny styčné plochy vzorku. • Rozměry jamky určují hladinu kapaliny, která je kompatibilní s kroky automatizovaného nasávání a rozptylování v systému VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Výškové rozměry desky jsou kompatibilní s automatizovanými pohyby systému VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Lem desky umožňující umístění čárových kódů desky na požadované místo a s dobrou přilnavostí. 	<p>Dodavatel běžného laboratorního vybavení</p> <p>Kompatibilní desky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning, č. produktu 3820 	1

Spotřební materiál	Dodavatel	Množství potřebné pro běh PQ (dávka se 48 vzorky)
<p>Deska s 96 jamkami s následujícími specifikacemi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mikrodoska s rámem odolným vůči zkroucení, který vydrží minimálně 5 600 x g, a 96 průhlednými jamkami se zúženým dnem, vystouplými okraji a minimální kapacitou jamky 150 µl. • Polypropylen neobsahující RNázy/DNázy s malou vazbou DNA pro všechny styčné plochy vzorku. • Rozměry jamky určují hladinu kapaliny, která je kompatibilní s kroky automatizovaného nasávání a rozptylování v systému VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Výškové rozměry desky jsou kompatibilní s automatizovanými pohyby systému VeriSeq NIPT Microlab STAR. <p>POZNÁMKA: Kompatibilní plastové příslušenství s různými čísly dílů, například kompatibilní 96jamkové desky od různých výrobců, nemusí být přímo vzájemně nahraditelné bez kalibrace systému VeriSeq NIPT Microlab STAR, kterou provedou pracovníci servisu a podpory společnosti Illumina. Chcete-li provést výměnu plastového příslušenství, kontaktujte tým podpory společnosti Illumina.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lem desky umožňující umístění čárových kódů desky na požadované místo a s dobrou přilnavostí. • Kompatibilní s termocykléry pro denaturaci. 	<p>Dodavatel běžného laboratorního vybavení</p> <p>Kompatibilní desky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, kat. č. 0030129512 • Eppendorf, kat. č. 30129580 • Eppendorf, kat. č. 30129598 • Eppendorf, kat. č. 30129660 • Eppendorf, kat. č. 30129679 • Bio-Rad, kat. č. HSP9601 	<p>12</p>
<p>Některá z těchto těsnících fólií:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fólie Microseal 'F' • Těsnící fólie 	<ul style="list-style-type: none"> • Bio-Rad, kat. č. MSF1001 • Beckman Coulter, č. položky 538619 	<p>-</p>

Spotřební materiál	Dodavatel	Množství potřebné pro běh PQ (dávka se 48 vzorky)
Rovnocenné výrobky: <ul style="list-style-type: none"> • Sprej pro rychlou dezinfekci na bázi alkoholu • Roztok dezinfekčního detergentu Doporučeno: <ul style="list-style-type: none"> • Deionizovaná voda a 70% ethanol 	Dodavatel běžného laboratorního vybavení	-
Cell-Free DNA BCT CE	Streck, kat. č. 218997	48
Vtlačovací uzávěry	Sarstedt, obj. č. 65.802	48
2ml zkumavky se šroubovacím uzávěrem	Dodavatel běžného laboratorního vybavení	-
Filtrační špičky 20 µl pro pipetovací zařízení 20 µl	Dodavatel běžného laboratorního vybavení	-
Filtrační špičky 200 µl pro pipetovací zařízení 200 µl	Dodavatel běžného laboratorního vybavení	-
Filtrační špičky 1 000 µl pro pipetovací zařízení 1 000 µl	Dodavatel běžného laboratorního vybavení	-

Volitelné spotřební materiály, nedodané

Spotřební materiál	Dodavatel
Zkumavka, šroubovací uzávěr, 10 ml (pouze pro kontrolní vzorky)	Sarstedt, obj. č. 60.551
Zkumavka, šroubovací uzávěr, 50 ml	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Fosfátový pufr Dulbecco (DPBS) pro kontrolu bez šablony (NTC)	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Sérologické pipety 25 ml	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Sérologické pipety 10 ml	Dodavatel běžného laboratorního vybavení

Historie revizí

Dokument	Datum	Popis změny
Dokument č. 1000000076975 v07	Srpen 2024	<p>Přidány následující informace:</p> <ul style="list-style-type: none"> Číslo dílů VeriSeq NIPT Solution v2 Zkumavka na reagentie Illumina, kat. č. 20095418 <p>Aktualizovány následující informace:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kompatibilní verze softwaru SoftMax Pro Bezpečnostní aspekty s doporučením zkontrolovat osvědčené postupy a používat protokol TLS v1.2 nebo novější Informace o čtečce mikrodesek SpectraMax Specifikace desky s hlubokými jamkami, desky s 384 jamkami a desky s 96 jamkami <p>Odebráno doporučení ohledně přípravku Deconex®</p>
Dokument č. 1000000076975 v06	Srpen 2021	Aktualizována adresa oprávněného zástupce v EU.
Dokument č. 1000000076975 v05	Duben 2021	Byla přidána část Alternativní požadavky na skladování plazmy.
Dokument č. 1000000076975 v04	Březen 2021	<p>Do části Síťové požadavky byl přidán bod Síťové porty.</p> <p>Byly aktualizovány informace o skladování plazmy v případě umělé plazmy.</p> <p>Byl aktualizován seznam spotřebního materiálu pro nové specifikace laboratorního vybavení.</p> <p>Byly aktualizovány pokyny pro nastavení aktualizací systému, aby bylo zřejmé doporučení ruční aktualizace.</p>

Dokument	Datum	Popis změny
Dokument č. 1000000076975 v03	Září 2020	<p>Část Bezpečnostní aspekty byla aktualizována a byly přidány nové části Bezpečnostní prvky a Bezpečnostní doporučení.</p> <p>Byla aktualizována část Podmínky prostředí za účelem vyjasnění účelu specifikací teploty.</p> <p>Byl aktualizován popis Příručky pro přípravu pracoviště systému NextSeq 550Dx, aby zahrnoval podrobnosti o zabezpečení.</p> <p>Byl aktualizován jazyk v části Požadavek na vzdálený přístup, aby v něm bylo uvedeno, že komponenty by měly být dostupné pro vnější síť.</p> <p>Bylo přidáno doporučení na provedení antivirové kontroly počítače ML STAR po instalaci.</p>
Dokument č. 1000000076975 v02	Duben 2020	<p>Aktualizována adresa oprávněného zástupce v EU.</p> <p>Aktualizována adresa dodavatele pro Austrálii.</p>
Dokument č. 1000000076975 v01	Květen 2019	<p>Aktualizace části Bezpečnostní aspekty – doporučení izolované místní sítě se mění na doporučení místní sítě chráněné firewallem.</p> <p>Aktualizace části Antivirový software – doporučení instalace antivirového programu a ujasnění uživatelských parametrů.</p> <p>Doplnění informací o aktualizaci systému Windows, softwaru třetích stran a chování uživatelů do části Bezpečnostní aspekty.</p> <p>Doplnění množství spotřebních materiálů potřebných pro běh PQ.</p>
Dokument č. 1000000076975 v00	Březen 2019	První vydání.

Technická pomoc

Pokud potřebujete technickou pomoc, obraťte se na technickou podporu společnosti Illumina.

Web: www.illumina.com

E-mail: techsupport@illumina.com

Bezpečnostní listy (SDS) – k dispozici na webu společnosti Illumina na adrese support.illumina.com/sds.html.

Dokumentace k produktu – k dispozici ke stažení z webu support.illumina.com.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, Kalifornie 92122 USA
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (mimo Severní Ameriku)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



EC REP



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

Dodavatel pro Austrálii

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

URČENO K DIAGNOSTICE IN VITRO.

© 2024 Illumina, Inc. Všechna práva vyhrazena.

illumina®