

VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2

Οδηγός προετοιμασίας εργαστηρίου

ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ ΤΗΣ ILLUMINA

Αρ. εγγράφου 1000000076975 έκδ. 07 ELL

Αύγουστος 2024

ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ IN VITRO.

Το παρόν έγγραφο και τα περιεχόμενά του αποτελούν ιδιοκτησία της Illumina, Inc. και των συνδεδεμένων εταιρειών της («Illumina») και προορίζονται αποκλειστικά για τη συμβατική χρήση του πελάτη της σε συνδυασμό με τη χρήση του (-ων) προϊόντος(-ων) που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο και για κανέναν άλλον σκοπό. Απαγορεύεται η χρήση ή η διανομή του παρόντος εγγράφου και των περιεχομένων του για οποιονδήποτε άλλον σκοπό ή/και άλλη κοινοποίηση, γνωστοποίηση ή αναπαραγωγή τους με οποιονδήποτε τρόπο χωρίς την πρότερη έγγραφη συναίνεση της Illumina. Η Illumina δεν μεταβιβάζει διά του παρόντος εγγράφου καμία άδεια δυνάμει διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εμπορικού σήματος, πνευματικού δικαιώματος ή δικαιωμάτων κοινού δικαίου της.

Οι οδηγίες στο παρόν έγγραφο πρέπει να τηρούνται αυστηρά και με ακρίβεια από ειδικευμένο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθή και ασφαλής χρήση των προϊόντων που περιγράφονται στο παρόν. Όλα τα περιεχόμενα του παρόντος εγγράφου πρέπει να διαβαστούν και να γίνουν πλήρως κατανοητά πριν από τη χρήση των προϊόντων.

ΕΑΝ ΔΕΝ ΔΙΑΒΑΣΤΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΤΗΡΗΘΟΥΝ ΜΕ ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΟΛΕΣ ΟΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΖΗΜΙΑ ΣΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΣ ΑΤΟΜΩΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΧΡΗΣΤΩΝ Ή ΑΛΛΩΝ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΑΛΛΗ ΥΛΙΚΗ ΖΗΜΙΑ, ΚΑΙ ΘΑ ΚΑΤΑΣΤΕΙ ΑΚΥΡΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ.

Η ILLUMINA ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΕΙ ΑΠΟ ΕΣΦΑΛΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ(-ΩΝ) ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ(-ΩΝ) ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ [ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ(-ΟΥΣ) Ή ΤΟΥ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ].

© 2024 Illumina, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Όλα τα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία της Illumina, Inc. ή των αντίστοιχων κατόχων τους. Για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα www.illumina.com/company/legal.html.

Εισαγωγή

Ο παρών οδηγός περιέχει προδιαγραφές και οδηγίες όσον αφορά την προετοιμασία του εργαστηρίου σας για την εγκατάσταση και τη λειτουργία του συστήματος Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2. Στον οδηγό αναφέρονται τα παρακάτω θέματα:

- Ζητήματα παραλαβής και εγκατάστασης
- Απαιτήσεις για εγκαταστάσεις
- Ηλεκτρικές απαιτήσεις
- Περιβαλλοντικά ζητήματα
- Ζητήματα δικτύου
- Ζητήματα ασφάλειας
- Πιστοποιήσεις προϊόντος
- Αναλώσιμα και εξοπλισμός που παρέχονται από τον χρήστη

Προετοιμασία εργαστηρίου για NextSeq 550Dx

Για το σύστημα VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2 απαιτείται ένα όργανο αλληλούχισης επόμενης γενιάς. Εάν σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε το όργανο Illumina NextSeq 550Dx™, ανατρέξτε στον *Οδηγό προετοιμασίας εργαστηρίου για NextSeq 550Dx* (αρ. εγγράφου 1000000009869) για λεπτομέρειες σχετικά με την εγκατάσταση, τη λειτουργία και την ασφάλεια.

Επιπλέον πηγές

Οι σελίδες υποστήριξης του συστήματος VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2 στον ιστότοπο της Illumina παρέχουν επιπλέον πηγές για το σύστημα. Οι εν λόγω πηγές περιλαμβάνουν λογισμικό, εκπαίδευση, συμβατά προϊόντα και την ακόλουθη τεκμηρίωση. Ελέγχετε πάντα τις σελίδες υποστήριξης για τις τελευταίες εκδόσεις.

Για να διατηρήσετε το όργανό σας ασφαλές, η Illumina συνιστά να εξετάσετε τις βέλτιστες πρακτικές ασφάλειας της Illumina στην ενότητα [Ασφάλεια και δικτύωση Illumina](#).

Πηγή	Περιγραφή
<i>Ένθετο συσκευασίας VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2</i> (αρ. εγγράφου 1000000078751)	Παρέχει οδηγίες για το σύνολο της ροής εργασιών του συστήματος VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2 και για την προετοιμασία της βιβλιοθήκης. Περιλαμβάνονται οι διαδικασίες συντήρησης και αντιμετώπισης προβλημάτων.

Πηγή	Περιγραφή
<i>Λίστα ελέγχου προετοιμασίας δειγμάτων VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2 (αρ. εγγράφου 1000000076883)</i>	Αποτελεί μια λίστα ελέγχου με τα βήματα προετοιμασίας της βιβλιοθήκης. Η λίστα ελέγχου προορίζεται για έμπειρους χρήστες.
<i>Λίστα αναλώσιμων και εξοπλισμού του VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2 (αρ. εγγράφου 1000000076886)</i>	Αποτελεί μια διαδραστική λίστα ελέγχου με αναλώσιμα και εξοπλισμό που παρέχεται από τον χρήστη.
<i>Οδηγός λογισμικού VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2 (αρ. εγγράφου 1000000067940)</i>	Παρέχει μια επισκόπηση του λογισμικού του συστήματος VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2, συμπεριλαμβανομένων οδηγιών για τη διαμόρφωση και τη χρήση του διακομιστή VeriSeq Onsite Server έκδ. 2.
<i>Οδηγός προετοιμασίας εργαστηρίου για το όργανο NextSeq 550Dx (αρ. εγγράφου 1000000009869)</i>	Περιέχει προδιαγραφές και οδηγίες όσον αφορά την προετοιμασία του εργαστηρίου σας για την εγκατάσταση και τη λειτουργία του συστήματος αλληλούχισης Illumina NextSeq 550Dx.

Παραλαβή και εγκατάσταση

Χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες που παρέχονται σε αυτήν την ενότητα για να προετοιμαστείτε για την παραλαβή και την εγκατάσταση του διακομιστή VeriSeq Onsite Server έκδ. 2 και του Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

Παραλαβή και εγκατάσταση VeriSeq Onsite Server έκδ. 2

Ένας εξουσιοδοτημένος πάροχος υπηρεσιών παραδίδει, αποσυσκευάζει και τοποθετεί τον διακομιστή VeriSeq Onsite Server έκδ. 2. Ένας εκπρόσωπος της Illumina εγκαθιστά τον διακομιστή VeriSeq Onsite Server έκδ. 2. Ο χώρος πρέπει να είναι έτοιμος πριν από την παραλαβή.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό μπορεί να αποσυσκευάσει, να εγκαταστήσει ή να μετακινήσει τον διακομιστή VeriSeq Onsite Server έκδ. 2.

Διαστάσεις και περιεχόμενα του χαρτοκιβωτίου του διακομιστή VeriSeq Onsite Server έκδ. 2

Ο διακομιστής VeriSeq Onsite Server έκδ. 2 και τα εξαρτήματά του αποστέλλονται σε ένα χαρτοκιβώτιο. Χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες διαστάσεις για να διευθετήσετε τη μεταφορά, την εγκατάσταση και την αποθήκευση.

Μέτρηση	Διαστάσεις χαρτοκιβωτίου
Πλάτος	85,1 cm (33,5 in)
Ύψος	41,0 cm (16,0 in)
Βάθος	62,2 cm (24,5 in)
Βάρος	33,1 kg (73 lb)

Το χαρτοκιβώτιο περιέχει τον διακομιστή και τα παρακάτω εξαρτήματα:

- Καλώδια τροφοδοσίας, ανάλογα με τη χώρα (2)
- Λευκό πλαίσιο
- Κλειδιά για το πλαίσιο
- Θύρα οθόνης προς προσαρμογέα DVI
- Πιστοποιητικό συμμόρφωσης (με υπογραφή και ημερομηνία)

Παραλαβή και εγκατάσταση του VeriSeq NIPT Microlab STAR

Ένας εκπρόσωπος της Hamilton παραδίδει, αποσυσκευάζει και τοποθετεί το VeriSeq NIPT Microlab STAR. Ο χώρος πρέπει να είναι έτοιμος πριν από την παραλαβή.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό μπορεί να αποσυσκευάσει, να εγκαταστήσει ή να μετακινήσει το VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Απαιτήσεις αποθήκευσης τεχνητού πλάσματος

Για την εγκατάσταση και την εκπαίδευση, θα χρειαστείτε ένα ψυγείο 2 °C έως 8 °C για την αποθήκευση δειγμάτων τεχνητού πλάσματος. Με κάθε VeriSeq NIPT Microlab STAR αποστέλλεται μέγιστη ποσότητα 14 τέτοιων κιβωτίων τεχνητού πλάσματος. Τα κιβώτια τεχνητού πλάσματος έχουν τις παρακάτω διαστάσεις:

Μέτρηση	Διαστάσεις
Ύψος	14,8 cm (5,8 in)
Πλάτος	11,7 cm (4,6 in)
Βάθος	13,1 cm (5,2 in)

Απαιτήσεις εναλλακτικής αποθήκευσης πλάσματος

Αν δεν υπάρχει διαθέσιμο τεχνητό πλάσμα, στις διαδικασίες εγκατάστασης και εκπαίδευσης χρησιμοποιείται μια εναλλακτική επιλογή. Για την αποθήκευση αυτών των δειγμάτων πλάσματος, θα χρειαστείτε έναν καταψύκτη -85 °C έως -65 °C. Με κάθε VeriSeq NIPT Microlab STAR αποστέλλεται μέγιστη ποσότητα οκτώ τέτοιων κιβωτίων πλάσματος. Τα κιβώτια αυτά έχουν τις παρακάτω διαστάσεις:

Μέτρηση	Διαστάσεις
Ύψος	13 cm (5,1 in)
Πλάτος	15,4 cm (6,1 in)
Βάθος	15,2 cm (6 in)

Απαιτήσεις για εγκαταστάσεις

Χρησιμοποιήστε τις προδιαγραφές και τις απαιτήσεις που περιλαμβάνονται σε αυτήν την ενότητα για να διευθετήσετε τον χώρο της εγκατάστασής σας.

Διαστάσεις εξοπλισμού

Εξοπλισμός	Ύψος	Πλάτος	Βάθος	Βάρος
VeriSeq Onsite Server έκδ. 2	43,8 cm (17,3 in)	17,8 cm (7 in)	63,5 cm (25 in)	25,9 kg (57 lb)
VeriSeq NIPT MicroLab STAR με λειτουργία αυτόματης φόρτωσης	90,3 cm (35,6 in)	199 cm (78,3 in)	100,6 cm (39,6 in)	160 kg (353 lb)

Απαιτήσεις τοποθέτησης για VeriSeq Onsite Server έκδ. 2

Τοποθετήστε τον διακομιστή VeriSeq Onsite Server έκδ. 2 έτσι ώστε να είναι εφικτά τα εξής:

- Σύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας σε δύο πρίζες και δυνατότητα γρήγορης αποσύνδεσής του.
- Σωστός αερισμός.
- Δύο τυπικές πρίζες εντός 1,8 m (6 ποδών) από τον διακομιστή.
- Μία υποδοχή δικτύου εντός 1,8 m (6 ποδών) από τον διακομιστή (εναλλακτικά, η σύνδεση γίνεται με καλώδιο μεγαλύτερου μήκους του πελάτη).
- Μία αποκλειστική στατική διεύθυνση IP.
- Πρόσβαση για εργασίες τεχνικής υποστήριξης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Αν επιλέξετε να τοποθετήσετε τον διακομιστή σε rack, το μέγεθος της μονάδας του rack πρέπει να είναι 4U.

Οι διακομιστές που τοποθετούνται κατακόρυφα πρέπει να είναι προσβάσιμοι από όλες τις πλευρές με τις παρακάτω ελάχιστες κενές αποστάσεις:

Πρόσβαση	Ελάχιστη κενή απόσταση
Πλευρές	Αφήστε τουλάχιστον 61,0 cm (24,0 in) σε κάθε πλευρά του διακομιστή.
Οπίσθιο τμήμα	Αφήστε τουλάχιστον 10,2 cm (4,0 in) πίσω από τον διακομιστή

Πρόσβαση	Ελάχιστη κενή απόσταση
Άνω επιφάνεια	Αφήστε τουλάχιστον 61,0 cm (24,0 in) πάνω από τον διακομιστή. Αν ο διακομιστής τοποθετηθεί κάτω από ράφι, πρέπει να φροντίσετε να τηρείται η απαίτηση ελάχιστης κενής απόστασης.

Απαιτήσεις τοποθέτησης για VeriSeq NIPT Microlab STAR

Τοποθετήστε το VeriSeq NIPT Microlab STAR έτσι ώστε να είναι εφικτά τα παρακάτω:

- Σωστός αερισμός.
- Πέντε τυπικές πρίζες εντός 1,8 m (6 ποδών).
- Δύο πρόσθετες τυπικές πρίζες για τεχνική υποστήριξη εντός 1,8 m (6 ποδών).
- Μία υποδοχή δικτύου εντός 1,8 m (6 ποδών) (εναλλακτικά, η σύνδεση γίνεται με καλώδιο μεγαλύτερου μήκους του πελάτη).
- Χώρος πάγκου στα δεξιά ή στα αριστερά του οργάνου για τον Η/Υ και την οθόνη.
- Χώρος κάτω από το όργανο για την αντλία κενού, τους κάδους αποβλήτων, τη φιάλη αποβλήτων και τη μονάδα ελέγχου CPAC (βοηθητικός εξοπλισμός που παρέχεται με την αγορά του VeriSeq NIPT Microlab STAR).
- Κενή απόσταση για κάδο αποβλήτων κάτω από τη διαδρομή αποβλήτων άκρων κεφαλών CO-RE στα αριστερά του οργάνου (~26 cm ή 10,2 in).

Βοηθητικός εξοπλισμός	Ύψος	Πλάτος	Βάθος
Μονάδα ελέγχου Inheco Multi TEC	26,4 cm (10,4 in)	18,5 cm (7,3 in)	24,9 cm (9,8 in)
Αντλία κενού	25 cm (9,8 in)	22 cm (8,7 in)	23 cm (9,1 in)
Φιάλη αποβλήτων	41 cm (16,1 in)	18 cm (7,1 in)	18 cm (7,1 in)

Απαιτήσεις αποθήκευσης αντιδραστηρίων

Στους παρακάτω πίνακες αναγράφονται οι θερμοκρασίες αποθήκευσης και οι διαστάσεις των αντιδραστηρίων του συστήματος VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2. Φροντίστε να λάβετε υπόψη τις απαιτήσεις αποθήκευσης του κιτ αντιδραστηρίων του συστήματος αλληλούχισης που διαθέτετε.

Πίνακας 1 Κιτ προετοιμασίας VeriSeq NIPT SMP (24), αρ. είδους 20025895

Αρ. είδους	Περιγραφή	Διαστάσεις	Βάρος	Αποθήκευση
20025869	Κιβώτιο εκχύλισης VeriSeq NIPT (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	620 gr (1,4 lb)	Θερμοκρασία δωματίου

Αρ. είδους	Περιγραφή	Διαστάσεις	Βάρος	Αποθήκευση
20026030	Κιβώτιο προετοιμασίας βιβλιοθηκών VeriSeq NIPT (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 gr (0,7 lb)	-25 °C έως -15 °C
15066811	Κιβώτιο παρελκομένων VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 gr (0,7 lb)	2 °C έως 8 °C
15071543	Σωλήνες και ετικέτες ροής εργασίας VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 gr (0,04 lb)	Θερμοκρασία δωματίου

Πίνακας 2 Κιτ προετοιμασίας VeriSeq NIPT SMP (48), αρ. είδους 15066801

Αρ. είδους	Περιγραφή	Διαστάσεις	Βάρος	Αποθήκευση
15066803	Κιβώτιο εκχύλισης VeriSeq NIPT (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	620 gr (1,4 lb)	Θερμοκρασία δωματίου
15066809	Κιβώτιο προετοιμασίας βιβλιοθηκών VeriSeq NIPT (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 gr (0,7 lb)	-25 °C έως -15 °C
15066811	Κιβώτιο παρελκομένων VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 gr (0,7 lb)	2 °C έως 8 °C
15071543	Σωλήνες και ετικέτες ροής εργασίας VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 gr (0,04 lb)	Θερμοκρασία δωματίου

Πίνακας 3 Κιτ προετοιμασίας VeriSeq NIPT SMP (96), αρ. είδους 15066802

Αρ. είδους	Περιγραφή	Διαστάσεις	Βάρος	Αποθήκευση
15066807	Κιβώτιο εκχύλισης VeriSeq NIPT (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	680 gr (1,5 lb)	Θερμοκρασία δωματίου
15066810	Κιβώτιο προετοιμασίας βιβλιοθηκών VeriSeq NIPT (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 gr (0,7 lb)	-25 °C έως -15 °C
15066811	Κιβώτιο παρελκομένων VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 gr (0,7 lb)	2 °C έως 8 °C
15071543	Σωλήνες και ετικέτες ροής εργασίας VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 gr (0,04 lb)	Θερμοκρασία δωματίου

Χώρος διαδικασιών πριν από την PCR

Καθορίστε συγκεκριμένες περιοχές και εργαστηριακές διαδικασίες για την πρόληψη της επιμόλυνσης από τα προϊόντα της PCR, προτού αρχίσετε την εργασία στο εργαστήριο. Τα προϊόντα της PCR μπορούν να επιμολύνουν αντιδραστήρια, όργανα και δείγματα, καθυστερώντας τις κανονικές λειτουργίες και προκαλώντας ανακριβή αποτελέσματα.

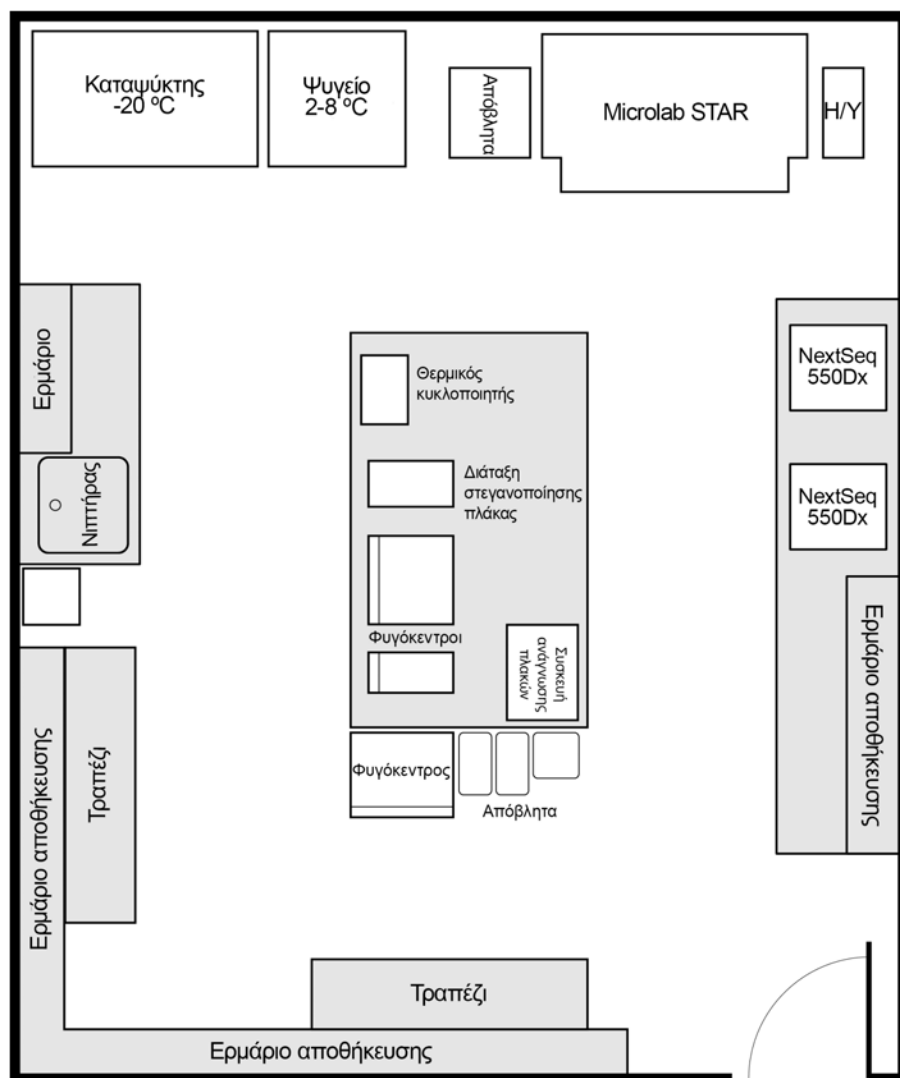
Τηρείτε τις ακόλουθες οδηγίες για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης.

- Ορίστε μια περιοχή για τις διαδικασίες πριν από την PCR, με ειδικές εισόδους για τις διαδικασίες πριν από την PCR.
- Βεβαιωθείτε ότι το προσωπικό του εργαστηρίου δεν χρειάζεται να περάσει από χώρους διαδικασιών μετά την PCR για την πρόσβαση στον χώρο των διαδικασιών πριν από την PCR.
- Τοποθετήστε το VeriSeq NIPT Microlab STAR στον χώρο διαδικασιών πριν από την PCR.
- Μην περνάτε υλικά ή εξοπλισμό από χώρους διαδικασιών μετά την PCR στον χώρο διαδικασιών πριν από την PCR.
- Επειδή η ροή εργασίας του συστήματος VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2 δεν περιλαμβάνει βήμα PCR, το σύστημα αλληλούχισης επόμενης γενιάς μπορεί να βρίσκεται στον χώρο των διαδικασιών πριν από την PCR, εκτός και αν χρησιμοποιείται για άλλες εφαρμογές.

Παράδειγμα εργαστηριακής διάταξης

Στην παρακάτω εικόνα αποτυπώνεται ένα παράδειγμα διάταξης των οργάνων 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 Illumina NextSeq 550Dx, καθώς και του βοηθητικού εργαστηριακού εξοπλισμού. Για τη διάταξη του παραδείγματος απαιτούνται περίπου 35 τετραγωνικά μέτρα (377 τετραγωνικά πόδια). Ο διακομιστής VeriSeq Onsite Server έκδ. 2 και το UPS δεν χρειάζεται να τοποθετηθούν στο εργαστήριο και σκοπίμως δεν εμφανίζονται στη διάταξη του παραδείγματος.

Εικόνα 1 Παράδειγμα εργαστηριακής διάταξης VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2 (όχι υπό κλίμακα)



Απαιτήσεις εκτύπωσης γραμμωτού κωδικού

Χρησιμοποιήστε τις παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες κατά την εκτύπωση ετικετών γραμμωτού κωδικού για τον σωλήνα αίματος Streck.

Πίνακας 4 Προδιαγραφές γραμμωτού κωδικού

Προδιαγραφές	Περιγραφή
Τύπος	Γραμμές μαύρου χρώματος σε λευκό φόντο.
Συμβολογία	Κωδικός 128, Υποσύνολο B. Αυτή η συμβολογία καλύπτει τους χαρακτήρες ASCII 32 έως 127 (0–9, A–Z, a–z) και τους ειδικούς χαρακτήρες.
Πυκνότητα κωδικού, Ανοχή	Ελάχιστο πλάτος μονάδας (διάσταση x) συμπεριλαμβανομένης και μιας ανοχής εκτύπωσης: $\geq 0,1651$ mm (0,0065 in). Μέγιστο πλάτος μονάδας (διάσταση x) συμπεριλαμβανομένης και μιας ανοχής εκτύπωσης: $\leq 0,508$ mm (0,02 in). Βέλτιστη απόδοση ανάγνωσης με διάσταση x $\geq 0,254$ mm (0,01 in).
Αριθμός χαρακτήρων ελέγχου	Ένας χαρακτήρας.
Ζώνη ηρεμίας	≥ 10 φορές τη διάσταση x, αλλά τουλάχιστον 3 mm (0,11811 in).
Ποιότητα εκτύπωσης	Η εκτύπωση του γραμμωτού κωδικού πρέπει να είναι υψηλής ποιότητας. Απαιτείται εκτυπωμένος γραμμωτός κωδικός με επίπεδο ANSI/CEN/ISO A ή B. Αποδεκτές είναι οι εκτυπώσεις offset, τυπογραφικές εκτυπώσεις, εκτυπώσεις βαθυτυπίας, καθώς και φλεξογραφικές εκτυπώσεις. Δεν είναι αποδεκτές μηχανικές εκτυπώσεις μοτίβου κουκκίδων (dot matrix) και θερμικές εκτυπώσεις μοτίβων (thermo matrix). Η επιφάνεια μπορεί να έχει υποβληθεί σε επεξεργασία, να είναι στεγανοποιημένη ή επικαλυμμένη με πλαστικό.

Εικόνα 2 Διαστάσεις γραμμωτού κωδικού



	Διάσταση	Ελάχ.	Μέγ.
A	Μήκος ετικέτας	-	80 mm
B	Μήκος κωδικού	-	74 mm
C	Ζώνη ηρεμίας	3 mm	-
D	Πλάτος ετικέτας	12 mm	-
E	Πλάτος κωδικού	12 mm	-
F	Απόσταση από τον κωδικό έως το άκρο της ετικέτας	-	1 mm

Ηλεκτρικές απαιτήσεις

Προδιαγραφές τροφοδοσίας για VeriSeq Onsite Server έκδ. 2

Τροφοδοσία	Προδιαγραφές
Τάση εισόδου	100–240 Volt AC στα 47–63 Hz
Κατανάλωση ισχύος	525 Watt

Προδιαγραφές τροφοδοσίας για το VeriSeq NIPT Microlab STAR

Τροφοδοσία	Προδιαγραφές
Τάση εισόδου	100–240 Volt AC στα 50–60 Hz
Κατανάλωση ισχύος	600 Watt

Ρευματολήπτες

Η καλωδίωση της εγκατάστασής σας πρέπει να διαθέτει τους παρακάτω ρευματολήπτες.

Πίνακας 5 Ρευματολήπτες

Τάση	Προδιαγραφές
100–120 V AC	<ul style="list-style-type: none">Απαιτούνται δύο γειωμένες, αποκλειστικές γραμμές 15 A με κατάλληλη τάση και ηλεκτρική γείωση.Βόρεια Αμερική και Ιαπωνία—Ρευματολήπτης: NEMA 5-15
220–240 V AC	<ul style="list-style-type: none">Απαιτούνται δύο γειωμένες γραμμές 10 A με κατάλληλη τάση και ηλεκτρική γείωση.Εάν η τάση παρουσιάζει διακυμάνσεις μεγαλύτερες από 10%, απαιτείται η χρήση ηλεκτρικών ρυθμιστών.

Γείωση προστασίας



Το όργανο συνδέεται με γείωση προστασίας μέσω του περιβλήματος. Η γείωση ασφαλείας στο καλώδιο τροφοδοσίας επιστρέφει τη γείωση προστασίας σε ασφαλή επίπεδα αναφοράς. Η σύνδεση της γείωσης προστασίας στο καλώδιο τροφοδοσίας πρέπει να είναι σε καλή λειτουργική κατάσταση κατά τη χρήση της συσκευής.

Καλώδια τροφοδοσίας

Ο διακομιστής VeriSeq Onsite Server έκδ. 2 διαθέτει ρευματολήπτες C13 που συμμορφώνονται με το διεθνές πρότυπο IEC 60320 και παρέχεται με δύο καλώδια τροφοδοσίας ανάλογα με την περιοχή.

Η επικίνδυνη τάση στον διακομιστή αποφεύγεται μόνο όταν το καλώδιο τροφοδοσίας αποσυνδέεται από την πηγή εναλλασσόμενου ρεύματος.

Για να προμηθευτείτε αντίστοιχους ρευματολήπτες ή καλώδια τροφοδοσίας, τα οποία θα συμμορφώνονται με τα τοπικά πρότυπα, συμβουλευτείτε τρίτους προμηθευτές, όπως η Interpower Corporation (www.interpower.com).



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μη χρησιμοποιείτε ποτέ καλώδιο προέκτασης για να συνδέσετε το όργανο στην παροχή ρεύματος.

Ασφάλειες

Ο διακομιστής VeriSeq Onsite Server έκδ. 2 δεν περιέχει ασφάλειες με δυνατότητα αντικατάστασης από τον χρήστη.

Τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής

Η Illumina συνιστά στον χρήστη να χρησιμοποιεί τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής (UPS). Η Illumina δεν ευθύνεται για τυχόν απώλεια δεδομένων που προκαλείται από διακοπές ρεύματος, ανεξάρτητα από το αν ο διακομιστής είναι συνδεδεμένος με UPS. Η τυπική τροφοδοσία μέσω γεννήτριας είναι συχνά διακοπτόμενη και μια σύντομη διακοπή του ρεύματος πριν από τη συνέχιση της τροφοδοσίας είναι αναμενόμενη. Αυτές οι διακοπές ρεύματος διακόπτουν τις διαδικασίες ανάλυσης και μεταφοράς δεδομένων.

Στον παρακάτω πίνακα περιλαμβάνονται συστάσεις για το UPS που αφορούν τον διακομιστή. Η τάση εξόδου των προτεινόμενων μοντέλων διαφέρει ανάλογα με την περιοχή σας.

Προδιαγραφές	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Εξάρτημα αρ. SMT1500J (Ιαπωνία)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Εξάρτημα αρ. SMT1500C (Βόρεια Αμερική)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Εξάρτημα αρ. SMT1500IC (Διεθνώς)
Μέγιστη ωφέλιμη ισχύς	980 W / 1200 VA	1000 W / 1440 VA	1000 W / 1500 VA
Τάση εισόδου (ονομαστική)	100 VAC	120 VAC	230 VAC
Συχνότητα εισόδου	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Σύνδεση εισόδου	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P British BS1363A
Διαστάσεις (Υ × Π × Β)	22,5 cm × 17,2 cm × 43,9 cm	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm (8,6 in × 6,7 in × 17,3 in)	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm
Βάρος	26 kg	24,6 kg (54,2 lb)	24,1 kg
Αναμενόμενος χρόνος λειτουργίας (φορτίο 50%)	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
Αναμενόμενος χρόνος λειτουργίας (φορτίο 100%)	15 λεπτά	15 λεπτά	15 λεπτά

Περιβαλλοντικά ζητήματα

Στοιχείο	Προδιαγραφές
Θερμοκρασία	Η θερμοκρασία του εργαστηρίου πρέπει να διατηρείται στους 19 °C έως 25 °C (22 °C \pm 3 °C). Αυτή η θερμοκρασία είναι η θερμοκρασία λειτουργίας για συμβατά όργανα αλληλούχισης επόμενης γενιάς. Μην επιτρέψετε η θερμοκρασία του περιβάλλοντος να μεταβληθεί περισσότερο από \pm 2 °C.
Υγρασία	Διατηρείτε σχετική υγρασία χωρίς συμπύκνωση μεταξύ 20–80%.
Υψόμετρο	Τοποθετήστε τα εξαρτήματα του συστήματος σε υψόμετρο μικρότερο από 2.000 m (6.500 πόδια).
Ποιότητα αέρα	Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα του συστήματος σε εσωτερικό χώρο με επίπεδα σωματιδιακής καθαρότητας του αέρα, σύμφωνα με το ISO 14644-1 Κατηγορία 9 (αέρας κανονικού δωματίου/εργαστηρίου) ή καλύτερα. Διατηρείτε τα εξαρτήματα του συστήματος μακριά από πηγές σκόνης.
Αερισμός	Συμβουλευτείτε το αρμόδιο τμήμα της εγκατάστασής σας σχετικά με το ποιες απαιτήσεις αερισμού είναι επαρκείς για το επίπεδο ισχύος θερμότητας που αναμένεται να παραχθεί από τα εξαρτήματα του συστήματος.

Ισχύς θερμότητας

Εξοπλισμός	Μετρούμενη ισχύς	Θερμική ισχύς
VeriSeq Onsite Server έκδ. 2	525 Watt	1.791 BTU/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 Watt	2.047 BTU/h

Εκπομπή θορύβου

Ο διακομιστής VeriSeq Onsite Server έκδ. 2 ψύχεται μέσω αέρα. Όταν ο διακομιστής λειτουργεί, ακούγεται θόρυβος από τον ανεμιστήρα.

Εξοπλισμός	Ισχύς θορύβου (dB)	Απόσταση
VeriSeq Onsite Server έκδ. 2	42,7 dB	1 m (3,3 πόδια)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	μη διαθέσιμα δεδομένα

Η μέτρηση < 62 dB αντιστοιχεί σε επίπεδο θορύβου που προκαλείται από μια κανονική συζήτηση σε απόσταση περίπου 1 μέτρου (3,3 πόδια).

Ζητήματα δικτύου

Εξετάστε τα παρακάτω ζητήματα δικτύου και τις απαιτήσεις προτού εγκαταστήσετε τον διακομιστή VeriSeq Onsite Server v2.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Πρέπει να συμπληρώσετε και να επιστρέψετε τη *φόρμα προεγκατάστασης VeriSeq On-Site Server V2* πριν από την εγκατάσταση του συστήματος. Ορισμένες από τις πληροφορίες αυτής της ενότητας είναι απαραίτητες για τη φόρμα.

Για τη ρύθμιση του διακομιστή απαιτούνται τα παρακάτω εξαρτήματα δικτύου:

- Προεπιλεγμένη διεύθυνση της πύλης
- Διεύθυνση IP του διακομιστή DNS
- Μία στατική, αποκλειστική διεύθυνση IP
- Μάσκα υποδικτύου για τη στατική διεύθυνση IP
- Διακομιστής SMTP
- Όνομα κεντρικού υπολογιστή ή διεύθυνση IP ενός προσβάσιμου διακομιστή NTP.
- **[Προαιρετικά]** Όνομα κεντρικού υπολογιστή ή διεύθυνση IP ενός δεύτερου διακομιστή NTP για χρήση ως εφεδρική λύση.

Στη γενική υποστήριξη δικτύωσης περιλαμβάνονται οι παρακάτω απαιτήσεις και συστάσεις:

- Μια σύνδεση 1 gigabit μεταξύ του διακομιστή και του δικτύου. Πραγματοποιήστε τη σύνδεση απευθείας ή μέσω μεταγωγέα δικτύου.
- Για την αρχειοθέτηση των δεδομένων, χρησιμοποιήστε μια συσκευή αποθήκευσης δικτύου που χρησιμοποιεί το πρωτόκολλο CIFS (Common Internet File System).
- Ζητήστε από έναν αρμόδιο για ζητήματα πληροφορικής να ελέγξει τις δραστηριότητες συντήρησης δικτύου όσον αφορά τους πιθανούς κινδύνους συμβατότητας με το σύστημα.

Θύρες δικτύου

Ο διακομιστής VeriSeq Onsite Server έκδ. 2 χρησιμοποιεί θύρες δικτύου για υπηρεσίες, όπως περιγράφεται στον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας 6 Θύρες δικτύου VeriSeq Onsite Server έκδ. 2

Τιμή	Υπηρεσία	Πρωτόκολλο
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

Απαίτηση απομακρυσμένης πρόσβασης

Η απομακρυσμένη πρόσβαση στο δίκτυό σας είναι απαραίτητη για να μπορεί η ομάδα υποστήριξης της Illumina να αντιμετωπίζει και να επιλύει γρήγορα τυχόν προβλήματα. Βεβαιωθείτε ότι ο H/Y VeriSeq NIPT Microlab STAR και τυχόν άλλα συστήματα αλληλούχισης μπορούν να καταστούν διαθέσιμα για πρόσβαση μέσω εξωτερικού δικτύου. Τυχόν λογισμικό απομακρυσμένης υποστήριξης που χρησιμοποιείται από την ομάδα υποστήριξης της Illumina περιλαμβάνει λύσεις ασφάλειας δεδομένων από τερματικό σε τερματικό, δεν απαιτεί το άνοιγμα κενών στο τείχος προστασίας σας και συμμορφώνεται με τα παρακάτω μέτρα ασφαλείας:

- Οι περίοδοι λειτουργίας απομακρυσμένης πρόσβασης πρέπει να εκκινούνται και να εμποτεύονται από τον πελάτη και μπορούν να τερματιστούν ανά πάσα στιγμή.
- Απαιτείται πάντα άδεια από τον πελάτη πριν από οποιαδήποτε διαδικασία κοινής χρήσης οθόνης, απομακρυσμένου ελέγχου ή μεταφοράς δεδομένων.
- Οι ενέργειες του προσωπικού υποστήριξης είναι ορατές στον πελάτη ανά πάσα στιγμή.
- Δεν παρακάμπτονται ποτέ τα τοπικά στοιχεία ελέγχου.
- Όλες οι δραστηριότητες στο δίκτυο καταγράφονται και οι πελάτες μπορούν να καταγράψουν περιόδους λειτουργίας για σκοπούς αξιολόγησης.

Ζητήματα ασφάλειας

Για να διατηρήσετε το όργανό σας ασφαλές, η Illumina συνιστά να εξετάσετε τις βέλτιστες πρακτικές ασφάλειας της Illumina στην ενότητα [Ασφάλεια και δικτύωση Illumina](#).

Τα παρακάτω ζητήματα ασφάλειας και οι συστάσεις υποστηρίζουν την ασφαλή χρήση του συστήματος VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2 σε εργαστήριο. Δείτε αυτό το περιεχόμενο με τον αρμόδιο του εργαστηρίου σας για θέματα πληροφορικής και με τους ειδικούς στον τομέα της ασφάλειας.

Έλεγχοι ασφάλειας

Το σύστημα VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2 περιλαμβάνει τα παρακάτω ενσωματωμένα μέτρα ασφαλείας.

- **Κρυπτογραφημένη μετάδοση δεδομένων:** Κάθε επικοινωνία, καθώς και η μεταφορά αρχείων μεταξύ των εξαρτημάτων του συστήματος VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2 κρυπτογραφείται. Η κυκλοφορία που σχετίζεται με API και με διεπαφές χρήστη για εξαρτήματα κρυπτογραφείται μέσω πρωτοκόλλου TLS έκδ. 1.2. Για τη μεταφορά αρχείων στη συσκευή αλληλούχισης χρησιμοποιείται πρωτόκολλο SSPI.
- **Έλεγχοι πρόσβασης:** Το λογισμικό υπολογιστή ελέγχου VeriSeq NIPT Microlab STAR και ο διακομιστής VeriSeq Onsite Server έκδ. 2 παρέχουν έλεγχο ταυτότητας χρήστη βάσει ρόλων για την πρόσβαση. Κάθε επικοινωνία του VeriSeq NIPT Microlab STAR με τον διακομιστή VeriSeq Onsite Server έκδ. 2 απαιτεί έλεγχο ταυτότητας.
- **Καταγραφή:** Η δραστηριότητα των χρηστών στον υπολογιστή VeriSeq NIPT Microlab STAR, στον διακομιστή VeriSeq Onsite Server έκδ. 2 και στο όργανο αλληλούχισης καταγράφεται.
- **Ασφάλεια αποθήκευσης δεδομένων:** Η δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας στον διακομιστή VeriSeq Onsite Server έκδ. 2 μπορεί να κρυπτογραφηθεί με κλειδί AES-256. Ο διακομιστής δεν επιτρέπει εξωτερικές συνδέσεις στο λειτουργικό του σύστημα, με εξαίρεση τις περιπτώσεις όπου χρησιμοποιείται εξουσιοδοτημένο διαπιστευτήριο μίας χρήσης του προσωπικού τεχνικής υποστήριξης της Illumina.
- **Δοκιμές:** Ο διακομιστής VeriSeq Onsite Server έκδ. 2 έχει υποβληθεί σε ανάλυση ασφαλείας μέσω της δημιουργίας μοντέλων απειλών, δοκιμών διείσδυσης και σαρώσεων για κακόβουλο λογισμικό.
- **Εξαρτήματα τρίτων:** Ένα αρχείο κατάστασης υλικών λογισμικού (SBOM) είναι διαθέσιμο, κατόπιν αιτήματος, από την Τεχνική υποστήριξη της Illumina.

Συστάσεις ασφάλειας

Ο διακομιστής VeriSeq NIPT Onsite Server έκδ. 2 υποστηρίζει κρυπτογραφημένη μεταφορά δεδομένων από και προς τις κοινόχρηστες μονάδες δίσκου του διακομιστή. Η πρόσβαση στις κοινόχρηστες μονάδες δίσκου στον διακομιστή VeriSeq NIPT Onsite Server έκδ. 2 απαιτεί τη χρήση κρυπτογράφησης SMB με ενεργοποιημένη την υπογραφή (πρωτόκολλο SMB έκδ. 3.1.1 και ανώτερο).

Για την προώθηση της ασφάλειας του συστήματος VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2, τηρείτε τις παρακάτω συστάσεις αναλόγως.

Στοιχεία ελέγχου άμυνας περιμέτρου

Χρησιμοποιείτε τείχη προστασίας ή διακομιστές διαμεσολάβησης για να διασφαλίζετε ότι το σύστημα VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2 είναι απομονωμένο από άλλους υπολογιστές και συστήματα επικοινωνίας τα οποία δεν είναι απαραίτητα για τη λειτουργία του συστήματος. Κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας, κάθε πρόσβαση στη συσκευή μέσω διαδικτύου πρέπει να αποκλείεται.

Πρέπει να λειτουργούν συστήματα ανίχνευσης και αποτροπής εισβολής μέσω διαδικτύου στην περίμετρο των δικτύων της εγκατάστασης, για την αποτροπή εξωτερικών επιθέσεων.

Κατακερματισμός δικτύων

Το σύστημα VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2 πρέπει να βρίσκεται σε ένα τμήμα του δικτύου που περιορίζει την επικοινωνία μόνο στα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη λειτουργία. Εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε ένα εικονικό τοπικό δίκτυο (VLAN) και τις σχετικές λίστες ελέγχου πρόσβασης (ACL).

Ορισμένες φορές, απαιτείται σύνδεση απομακρυσμένης τεχνικής υποστήριξης. Δομήστε την υποδομή του δικτύου σας, έτσι ώστε η δυνατότητα προσωρινής εξωτερικής πρόσβασης να ενεργοποιείται και, στη συνέχεια, να απενεργοποιείται πριν από την έναρξη της κανονικής λειτουργίας.

Κωδικοί πρόσβασης ασφαλούς δικτύου

Στο λογισμικό προσδιορισμού, οι κωδικοί πρόσβασης του δικτύου για το VeriSeq NIPT Microlab STAR API και για τον φάκελο της συσκευής αλληλούχισης απαιτούν αυτόματα ενημέρωση από τους διαχειριστές του συστήματος. Μόνο οι διαχειριστές πρέπει να διαμορφώνουν αυτούς τους κωδικούς πρόσβασης και πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κωδικοί πρόσβασης έχουν επαρκές επίπεδο πολυπλοκότητας. Μην κοινοποιείτε αυτούς τους κωδικούς πρόσβασης σε απλούς χρήστες.

Χρήση των χρηστών τομέα προετοιμασίας βιβλιοθήκης

Χρησιμοποιείτε τους χρήστες επιπέδου τομέα κατά την επιλογή χρηστών για τους ρόλους του υπολογιστή ελέγχου VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Στοιχεία ελέγχου φυσικής πρόσβασης

Ο διακομιστής VeriSeq Onsite Server έκδ. 2 αποθηκεύει πρόσφατα μη επεξεργασμένα δεδομένα εκτελέσεων αλληλούχισης, αρχεία αναλύσεων και αναφορών, αλλά και μια βάση δεδομένων με όλες τις παρτίδες και τα αντίστοιχα αποτελέσματα. Ο δίσκος του διακομιστή δεν είναι κρυπτογραφημένος και οι εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούν το σύστημα πρέπει να περιορίζουν και να παρακολουθούν αυστηρά την πρόσβαση από το προσωπικό στον διακομιστή, προκειμένου να προστατεύσουν τα δεδομένα από φυσική πρόσβαση.

Ακολουθείτε αυτές τις συστάσεις στην εγκατάστασή σας αναλόγως.

- Τα εξαρτήματα του συστήματος πρέπει να εγκαθίστανται σε εργαστήρια και χώρους διακομιστών με στοιχεία ελέγχου φυσικής πρόσβασης, για την αποτροπή της πρόσβασης σε υπολογιστές και διεπαφές χρήστη από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
- Υιοθετήστε λειτουργικές διαδικασίες για τον έλεγχο των ρόλων του προσωπικού που χρησιμοποιεί το σύστημα VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2 και καταργήστε την πρόσβαση στα εξαρτήματα του συστήματος, όπου είναι εφικτό.
- Βεβαιωθείτε ότι τα διαπιστευτήρια του προσωπικού που αποχωρεί από τον οργανισμό απενεργοποιούνται γρήγορα.

Διακομιστής email

Διαμορφώστε το σύστημα VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2 έτσι ώστε να στέλνει ειδοποιήσεις συστήματος στους χρήστες μέσω διακομιστή email που βρίσκεται εκτός του συστήματος. Ακολουθείτε αυτές τις συστάσεις ασφαλείας αναλόγως για αυτόν τον διακομιστή.

- Σαρώνετε τον διακομιστή email τακτικά για κακόβουλο λογισμικό.
- Ενημερώνετε τακτικά τον διακομιστή για τυχόν ευπάθειες ασφαλείας.
- Διαμορφώστε τον διακομιστή έτσι ώστε να επικοινωνεί μέσω πρωτοκόλλου ασφάλειας επιπέδου μεταφοράς (TLS).
 - Όλη η χρήση κρυπτογράφησης TLS πρέπει να είναι έκδ. 1.2 ή νεότερη.

Συσκευές αποθήκευσης που είναι συνδεδεμένες σε δίκτυο (NAS, Network Attached Storage)

Το σύστημα VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2 μπορεί να διαμορφωθεί για τη χρήση εξωτερικών συσκευών NAS τρίτου κατασκευαστή, για την αποθήκευση δεδομένων από εκτελέσεις αλληλούχισης. Ακολουθείτε αυτές τις συστάσεις αναλόγως.

- Εφαρμόζετε τις οδηγίες ασφαλείας του κατασκευαστή της συσκευής NAS.
- Διαμορφώστε τη συσκευή NAS για τη χρήση κρυπτογράφησης SMB.

Κρυπτογραφημένα αντίγραφα ασφαλείας

Ο διαχειριστής του συστήματος πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο της δημιουργίας κρυπτογραφημένων αντιγράφων ασφαλείας της βάσης δεδομένων. Εάν χρησιμοποιούνται μη κρυπτογραφημένα αντίγραφα ασφαλείας, αποθηκεύετε τα αρχεία με ασφάλεια για αποφυγή τυχόν μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης.

Illumina Proactive

Εάν χρησιμοποιείτε NextSeq 550Dx, μπορείτε να συνδεθείτε στην Illumina Proactive, μια υπηρεσία απομακρυσμένης υποστήριξης για το όργανο. Πριν από την ενεργοποίηση της υπηρεσίας, οι πελάτες πρέπει να δουν το φύλλο *Ασφάλεια δεδομένων με Illumina Proactive* για να επιβεβαιώσουν ότι τα μέτρα ασφάλειας και προστασίας απορρήτου πληρούν τα πρότυπα του ιδρύματός τους.

LIMS

Το σύστημα VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2 επιτρέπει σε ένα εξωτερικό σύστημα LIMS τη σύνδεση με τον διακομιστή VeriSeq Onsite Server έκδ. 2 μέσω κοινόχρηστων φακέλων και API. Ο υπολογιστής που φιλοξενεί το LIMS θα πρέπει να διαθέτει στοιχεία ελέγχου πρόσβασης, να υποβάλλεται σε τακτικές σαρώσεις για κακόβουλο λογισμικό και να διαθέτει λειτουργικό σύστημα με ενημερώσεις κώδικα ασφαλείας.

Βεβαιωθείτε ότι ο διακομιστής LIMS εκτελεί μια έκδοση SMB που υποστηρίζει λειτουργία κρυπτογράφησης για το μοντάρισμα κοινόχρηστων φακέλων.

Λογισμικό προστασίας από ιούς

Συνιστάται θερμά η χρήση ενός λογισμικού προστασίας από ιούς της επιλογής σας στον υπολογιστή ελέγχου VeriSeq NIPT Microlab STAR για την προστασία από ιούς. Συνιστάται να εκτελέσετε σάρωση με το λογισμικό προστασίας από ιούς μετά την εγκατάσταση του VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Για την αποφυγή απώλειας ή διακοπής δεδομένων, ρυθμίστε τις παραμέτρους του λογισμικού προστασίας από ιούς ως εξής:

- Ρυθμίστε το έτσι ώστε να εκτελούνται μη αυτόματες σαρώσεις. Μην επιτρέπετε την πραγματοποίηση αυτόματων σαρώσεων.
- Εκτελείτε τις μη αυτόματες σαρώσεις μόνο όταν το όργανο δεν χρησιμοποιείται.
- Επιλέξτε την εκτέλεση λήψης ενημερώσεων χωρίς εξουσιοδότηση του χρήστη, αλλά όχι την εγκατάστασή τους.
- Μην πραγματοποιείτε ενημερώσεις κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του οργάνου ή του διακομιστή. Πραγματοποιείτε τις ενημερώσεις μόνο όταν η επανεκκίνηση του υπολογιστή ελέγχου μπορεί να γίνει με ασφάλεια.
- Μην επανεκκινείτε τον υπολογιστή αυτόματα μετά την ενημέρωση.

- Εξαιρέστε τον κατάλογο της εφαρμογής και τους δίσκους δεδομένων από οποιαδήποτε διαδικασία προστασίας συστήματος αρχείων σε πραγματικό χρόνο. Εφαρμόστε αυτήν τη ρύθμιση στους καταλόγους C:\Illumina και Z:\ilmn.
- Απενεργοποιήστε το Windows Defender. Το συγκεκριμένο προϊόν Windows μπορεί να επηρεάσει τους πόρους του λειτουργικού συστήματος που χρησιμοποιούνται από το λογισμικό της Illumina.

Ενημερώσεις των Windows

Για διασφάλιση της αξιοπιστίας του συστήματος, ο υπολογιστής ελέγχου VeriSeq NIPT Microlab STAR εγκαθίσταται με απενεργοποιημένη τη λειτουργία αυτόματων ενημερώσεων των Windows. Η Illumina δεν συνιστά την ενεργοποίηση της λειτουργίας αυτόματων ενημερώσεων των Windows. Αντ' αυτού, για την ασφάλεια των δεδομένων σας, συνιστάται να εφαρμόζετε με μη αυτόματο τρόπο όλες τις σημαντικές ενημερώσεις ασφαλείας των Windows στον υπολογιστή ελέγχου VeriSeq NIPT Microlab STAR σε τακτικά χρονικά διαστήματα. Το όργανο πρέπει να βρίσκεται σε κατάσταση αδράνειας για την εφαρμογή των ενημερώσεων, καθώς για ορισμένες ενημερώσεις απαιτείται πλήρης επανεκκίνηση του συστήματος. Οι γενικές ενημερώσεις του συστήματος δεν υποστηρίζονται, επειδή μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο το λειτουργικό περιβάλλον.

Αν δεν υπάρχει δυνατότητα εγκατάστασης των ενημερώσεων ασφαλείας, οι εναλλακτικές έναντι της ενεργοποίησης των ενημερώσεων των Windows περιλαμβάνουν τα εξής:

- Ενίσχυση του τείχους προστασίας και απομόνωση δικτύου (εικονικό δίκτυο LAN).
- Τοπική αποθήκευση σε συσκευή USB.
- Σωστή συμπεριφορά χρηστών και διαχείριση, για την αποφυγή ακατάλληλης χρήσης του υπολογιστή ελέγχου και διασφάλιση των κατάλληλων ελέγχων βάσει άδειας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις εναλλακτικές λύσεις αντί των ενημερώσεων των Windows, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Illumina.

Λογισμικό τρίτων κατασκευαστών

Η Illumina παρέχει υποστήριξη μόνο για το λογισμικό που παρέχεται κατά την εγκατάσταση.

Τα λογισμικά Chrome, Java, Box και άλλα λογισμικά τρίτων κατασκευαστών δεν έχουν ελεγχθεί και μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση και την ασφάλεια. Για παράδειγμα, το λογισμικό RoboCopy παρεμβαίνει στη ροή που εκτελείται από τη σουίτα λογισμικού ελέγχου. Η διακοπή μπορεί να προκαλέσει την καταστροφή και την απώλεια των δεδομένων αλληλούχισης.

Συμπεριφορά χρήστη

Ο υπολογιστής ελέγχου του οργάνου και ο διακομιστής είναι σχεδιασμένοι έτσι ώστε να εκτελούν το σύστημα VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2. Μην τους εκλαμβάνετε ως υπολογιστές γενικής χρήσης. Για λόγους ποιότητας και ασφάλειας, μην τους χρησιμοποιείτε για περιήγηση στο διαδίκτυο, για έλεγχο ηλεκτρονικής αλληλογραφίας, ανασκόπηση εγγράφων ή άλλες περιττές δραστηριότητες. Οι συγκεκριμένες δραστηριότητες μπορούν να υποβαθμίσουν την απόδοση ή να προκαλέσουν απώλεια δεδομένων.

Πιστοποιήσεις προϊόντος και συμμόρφωση

Ο διακομιστής VeriSeq Onsite Server έκδ. 2 διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με τα παρακάτω πρότυπα.

Κράτος	Πιστοποίηση
Αργεντινή	IRAM
Αυστραλία	RCM
Ευρωπαϊκή Ένωση	CE, RoHS
Ηνωμένες Πολιτείες	FCC Κατηγορία A, UL 60950
Ινδία	BIS
Κίνα	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Κορέα	KCC: Ρήτρα 3, Άρθρο 58-2 του Νόμου για τα ραδιοκύματα
Μεξικό	NOM
Νότια Αφρική	SABS
Ρωσία	EAC
Ταϊβάν	BSMI: CNS14336-1, CNS13438

Αναλώσιμα και εξοπλισμός που παρέχονται από τον χρήστη

Τα ακόλουθα αναλώσιμα και ο εξοπλισμός που παρέχονται από τον χρήστη χρησιμοποιούνται για την αλληλούχιση, τη συντήρηση και την αντιμετώπιση προβλημάτων.

Απαιτούμενος εξοπλισμός, δεν παρέχεται

Εξοπλισμός	Προμηθευτής
<p>Σύστημα αλληλούχισης επόμενης γενιάς με τις παρακάτω δυνατότητες:</p> <ul style="list-style-type: none"> Αλληλούχιση συζευγμένων άκρων 2 x 36 bp Συμβατό με προσαρμογείς διπλού ευρετηρίου VeriSeq NIPT Sample Prep Kit Αυτόματη παραγωγή αρχείων BCL Χημική ανάλυση δύο καναλιών 400 εκατομμύρια αναγνώσεις αλληλούχισης συζευγμένων άκρων ανά εκτέλεση Συμβατό με το λογισμικό VeriSeq NIPT Assay Software έκδ. 2 ή ένα σύστημα αλληλούχισης NextSeq 550Dx. 	<p>Προμηθευτής οργάνου ή Illumina, αρ. είδους 20005715</p>
Πιπέτες μονού καναλιού των 20 μl	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου
Πιπέτες μονού καναλιού των 200 μl	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου
Πιπέτες μονού καναλιού των 1000 μl	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου
Βοήθημα πιπέτας	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου
Ψυγείο, 2 °C έως 8 °C	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου
Καταψύκτης, -25 °C έως -15 °C	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου
Μικροφυγόκεντρος	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου
Αναδευτήρας	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου
Συγκρότημα φυγοκέντρου και στροφείου για σωλήνες συλλογής αίματος	

Εξοπλισμός	Προμηθευτής
<p>Συνιστώμενο:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Φυγόκεντρος σειράς AllegraX12R, 1.600 g • Στροφέιο GH-3.8 φυγοκέντρου Allegra με δοχεία • Καλύμματα δοχείων φυγοκέντρου Allegra, σετ των δύο • Συγκρότημα προσαρμογέα φυγοκέντρου Allegra, 16 mm, σετ των τεσσάρων 	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter, αρ. στοιχείου 392304 (120 V ή 230 V) • Beckman Coulter, αρ. στοιχείου 369704 • Beckman Coulter, αρ. στοιχείου 392805 • Beckman Coulter, αρ. στοιχείου 359150
<p>Ισοδύναμο:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ψυχόμενη φυγόκεντρος με δυνατότητα ταχύτητας 1.600 × g με επιλογή χωρίς φρένο • Περιστρεφόμενο στροφέιο δοχείου με δοχεία • Ένθετα δοχείου με ελάχιστο βάθος 76 mm • Προσαρμογείς ενθέτων για την υποστήριξη σωλήνων συλλογής αίματος 16 mm x 100 mm 	<p>Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου</p>
<p>Συγκρότημα φυγοκέντρου και στροφείου για μικροπλάκες</p>	
<p>Συνιστώμενο:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Μία από τις παρακάτω βάσεις στήριξης για μικροπλάκες: <ul style="list-style-type: none"> • Βάση στήριξης 96 βοθρίων MicroAmp • Φορέας πλακών PCR 96 βοθρίων 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, αρ. καταλόγου 4379590 • Thermo Fisher Scientific, αρ. καταλόγου AB-0563/1000
<p>Ισοδύναμο:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Φυγόκεντρος με δυνατότητα ταχύτητας 5.600 × g • Περιστρεφόμενο στροφέιο πλακών με φορείς πλακών 96 βοθρίων, ελάχιστο βάθος 76,5 mm. 	<p>Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου</p>

Εξοπλισμός	Προμηθευτής
<ul style="list-style-type: none"> • Multifuge X4 Pro-MD 120 V TX-1000BT • Φυγόκεντρος Sorvall Legend XTR • Στροφέιο μικροπλακών HIGHPlate 6000 • Στροφέιο high plate 6000 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific αρ. 75016034 • Thermo Fisher Scientific, αρ. καταλόγου 75004521 (120 V) ή αρ. καταλόγου 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, αρ. καταλόγου 75003606 • Thermo Scientific VWR, αρ. καταλόγου 97040-244
<p>Ένα από τα παρακάτω συστήματα ανάγνωσης μικροπλακών ή ισοδύναμο, (φθορισμόμετρο) με SoftMax Pro έκδ. 6.2.2–7.1.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gemini XPS • SpectraMax M2, M3, M4 και M5 <ul style="list-style-type: none"> • Απαιτείται μοβ ένθετο στη συσκευή ανάγνωσης μικροπλακών για χρήση στη ροή εργασιών. 	<ul style="list-style-type: none"> • Μοριακές συσκευές, εξάρτημα αρ. XPS • Μοριακές συσκευές, εξάρτημα αρ. M2, M3, M4 και M5
<p>USB υψηλής ταχύτητας SpectraMax, σειριακός προσαρμογέας</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Μοριακές συσκευές, αρ. είδους 9000-0938
<p>Θερμικός κυκλοποιητής με τις παρακάτω προδιαγραφές:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Θερμαινόμενο καπάκι • Εύρος θερμοκρασίας: 4 °C έως 98 °C • Ακρίβεια θερμοκρασίας: ±2 °C • Ελάχιστος ρυθμός μεταβολής θερμοκρασίας ανά δευτερόλεπτο: 2 °C • Συμβατός με πλάκα PCR Twin.tec 96 βοθρίων, με πλήρη βάση πλαισίωσης 	<p>Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου</p>
<p>VeriSeq NIPT Microlab STAR</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hamilton, αρ. είδους 95475-01 (115 V), αρ. είδους 95475-02 (230 V) ή αρ. είδους 806288 (για την Hamilton Company Bonaduz)
<p>Επιτόπιος διακομιστής VeriSeq έκδ. 2 ή αναβαθμισμένος επιτόπιος διακομιστής VeriSeq</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Illumina, εξάρτημα αρ. 20028403 ή αρ. 20047000 (έκδ. 2) ή αρ. 20101927 ή αρ. 15076164 ή αρ. 20016240 (αναβαθμισμένος)

Εξοπλισμός	Προμηθευτής
Εάν χρησιμοποιείτε σύστημα αλληλούχισης NextSeq 550Dx: <ul style="list-style-type: none"> NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit έκδ. 2.5, 75 κύκλοι 	<ul style="list-style-type: none"> Illumina, αρ. είδους 20028870

Προαιρετικός εξοπλισμός, δεν παρέχεται

Εξοπλισμός	Προμηθευτής
Σύστημα αφαίρεσης πωμάτων Pluggo	LGP Consulting, εξάρτημα αρ. 4600 4450
Πλάκα επικύρωσης φθορισμού SpectraMax SpectraTest FL1	Μοριακές συσκευές, αρ. είδους 0200-5060
Στροφέιο/περιστρεφόμενος φορέας σωλήνων, σωλήνες 15 ml, 40 rpm, 100–240 V	Thermo Scientific, αρ. καταλόγου 88881001 (ΗΠΑ) ή αρ. καταλόγου 88881002 (ΕΕ)

Απαιτούμενα αναλώσιμα, δεν παρέχονται

Αναλώσιμο	Προμηθευτής	Απαιτούμενη ποσότητα για εκτέλεση PQ (παρτίδα 48 δειγμάτων)
Αγώγιμα, μη αποστειρωμένα άκρα φίλτρου των 1.000 µl	Hamilton, εξάρτημα αρ. 235905	339
Αγώγιμα, μη αποστειρωμένα άκρα φίλτρου των 300 µl	Hamilton, εξάρτημα αρ. 235903	637
Αγώγιμα, μη αποστειρωμένα άκρα φίλτρου των 50 µl	Hamilton, εξάρτημα αρ. 235948	455

Αναλώσιμο	Προμηθευτής	Απαιτούμενη ποσότητα για εκτέλεση PQ (παρτίδα 48 δειγμάτων)
<p>Δοχείο με βοθρία μεγάλου βάθους με τις ακόλουθες προδιαγραφές:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Μορφή μικροπλάκας SLAS 1–2004 με 96 βοθρία πυραμιδικού ή κωνικού πυθμένα και ελάχιστη χωρητικότητα 240 ml. • Πολυπροπυλένιο με προτίμηση για χαμηλή δέσμευση DNA για όλες τις επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με δείγματα. • Οι εσωτερικές διαστάσεις (στάθμη υγρού) είναι συμβατές με τα αυτοματοποιημένα βήματα αναρρόφησης και διανομής του VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Οι διαστάσεις ύψους είναι συμβατές με αυτοματοποιημένες κινήσεις του VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου</p> <p>Συμβατές δεξαμενές:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning Axygen, αρ. προϊόντος RES-SW96-HP-SI • Agilent, αρ. προϊόντος 201246-100 	6
<p>Δοχείο αντιδραστηρίων με τις ακόλουθες προδιαγραφές:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Δοχείο που εφαρμόζει σταθερά, αλλά όχι βίαια, μέσα στον φορέα του VeriSeq NIPT Microlab STAR με κωνικό πυθμένα και ελάχιστη χωρητικότητα 20 ml. • Πολυπροπυλένιο ελεύθερο από ριβονουκλεάση (RNάση) / δεοξυριβονουκλεάση (DNάση). • Οι εσωτερικές διαστάσεις της δεξαμενής (επίπεδο υγρού) δημιουργούν επίπεδα υγρού, χρησιμοποιώντας όγκους αντιδραστηρίων προσδιορισμού, που είναι συμβατά με τα αυτοματοποιημένα βήματα αναρρόφησης και διανομής του VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Οι διαστάσεις ύψους είναι συμβατές με αυτοματοποιημένες κινήσεις του VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Συμβατά δοχεία:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Δοχείο αντιδραστηρίων Illumina, εξάρτημα αρ. 20095418 	11

Αναλώσιμο	Προμηθευτής	Απαιτούμενη ποσότητα για εκτέλεση PQ (παρτίδα 48 δειγμάτων)
<p>Πλάκες με βοθρία μεγάλου βάθους με τις ακόλουθες προδιαγραφές:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Μορφή μικροπλάκας SLAS 1–2004, 3–2004, και 4–2004 με 96 βοθρία πυραμιδικού ή κωνικού πυθμένα και ελάχιστη χωρητικότητα βοθρίων 2 ml. • Ημιδιαφανές πολυπροπυλένιο, με προτίμηση για υλικό χαμηλής δέσμευσης DNA, για όλες τις επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με δείγματα. • Οι διαστάσεις των βοθρίων δημιουργούν μια στάθμη υγρού που είναι συμβατή με τα αυτοματοποιημένα βήματα αναρρόφησης και διανομής του VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Πλάκα με βάση πλαισίωσης (skirt) που επιτρέπει την τοποθέτηση γραμμωτών κωδικών στην πλάκα στην απαιτούμενη θέση με ασφαλή, επίπεδη πρόσφυση. • Σκελετός ανθεκτικός στη ροπή, ικανός να αντέξει τουλάχιστον 5.600 × g. • Οι διαστάσεις ύψους της πλάκας είναι συμβατές με αυτοματοποιημένες κινήσεις του VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου</p> <p>Συμβατές πλάκες:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, εξάρτημα αρ. 0030505301 • Eppendorf, εξάρτημα αρ. 30502302 • USA Scientific, εξάρτημα αρ. 1896-2000 	<p>3</p>

Αναλώσιμο	Προμηθευτής	Απαιτούμενη ποσότητα για εκτέλεση PQ (παρτίδα 48 δειγμάτων)
<p>Πλάκα με 384 βοθρία με τις ακόλουθες προδιαγραφές:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Μικροπλάκα με 384 βοθρία, βελτιστοποιημένη για χαμηλούς όγκους, με ελάχιστη χωρητικότητα βοθρίων 50 μl. • Μαύρο αδιαφανές πολυστυρένιο με μπλοκάρισμα φωτός και χαμηλή δέσμευση DNA για όλες τις επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με δείγματα. • Οι διαστάσεις των βοθρίων δημιουργούν στάθμες υγρών που είναι συμβατές με τα αυτοματοποιημένα βήματα αναρρόφησης και διανομής του VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Οι διαστάσεις ύψους της πλάκας είναι συμβατές με αυτοματοποιημένες κινήσεις του VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Πλάκα με βάση πλαισίωσης (skirt) που επιτρέπει την τοποθέτηση γραμμωτών κωδικών στην πλάκα στην απαιτούμενη θέση με ασφαλή, επίπεδη πρόσφυση. 	<p>Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου</p> <p>Συμβατές πλάκες:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning, αρ. προϊόντος 3820 	<p>1</p>

Αναλώσιμο	Προμηθευτής	Απαιτούμενη ποσότητα για εκτέλεση PQ (παρτίδα 48 δειγμάτων)
<p>Πλάκα με 96 βοθρία με τις ακόλουθες προδιαγραφές:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Μικροπλάκα με σκελετό ανθεκτικό στη ροπή που μπορεί να αντέξει τουλάχιστον 5.600 x g και 96 ημιδιαφανή βοθρία με κωνικούς πυθμένες, με ανυψωμένο χείλος, και ελάχιστη χωρητικότητα βοθρίων 150 μλ. • Πολυπροπυλένιο που είναι ελεύθερο από RNase/DNase με χαμηλή δέσμευση DNA για όλες τις επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με δείγματα. • Οι διαστάσεις των βοθρίων δημιουργούν στάθμες υγρών που είναι συμβατές με τα αυτοματοποιημένα βήματα αναρρόφησης και διανομής του VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Οι διαστάσεις ύψους της πλάκας είναι συμβατές με αυτοματοποιημένες κινήσεις του VeriSeq NIPT Microlab STAR. <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συμβατά πλαστικά είδη με διαφορετικούς αριθμούς εξαρτήματος, π.χ. συμβατές πλάκες 96 βοθρίων άλλων κατασκευαστών, μπορεί να μην είναι απευθείας εναλλάξιμα χωρίς ειδική βαθμονόμηση του συστήματος VeriSeq NIPT Microlab STAR για κάθε είδος από το προσωπικό σέρβις και υποστήριξης της Illumina. Για αλλαγή πλαστικών ειδών, συμβουλευτείτε την ομάδα υποστήριξης της Illumina.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Πλάκα με βάση πλαισίωσης (skirt) που επιτρέπει την τοποθέτηση γραμμωτών κωδικών στην πλάκα στην απαιτούμενη θέση με ασφαλή, επίπεδη πρόσφυση. • Συμβατή με θερμικούς κυκλοποιητές για αποδιάταξη. 	<p>Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου</p> <p>Συμβατές πλάκες:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, εξάρτημα αρ. 0030129512 • Eppendorf, εξάρτημα αρ. 30129580 • Eppendorf, εξάρτημα αρ. 30129598 • Eppendorf, εξάρτημα αρ. 30129660 • Eppendorf, εξάρτημα αρ. 30129679 • Bio-Rad, εξάρτημα αρ. HSP9601 	<p>12</p>

Αναλώσιμο	Προμηθευτής	Απαιτούμενη ποσότητα για εκτέλεση PQ (παρτίδα 48 δειγμάτων)
Μία από τις ακόλουθες στεγανοποιήσεις: <ul style="list-style-type: none"> Στεγανοποιήσεις αλουμινίου Microseal 'F' Στεγανοποιήσεις αλουμινίου 	<ul style="list-style-type: none"> Bio-Rad, αρ. καταλόγου MSF1001 Beckman Coulter, αρ. είδους 538619 	-
Ισοδύναμο: <ul style="list-style-type: none"> Σπρέι ταχείας απολύμανσης με βάση την αλκοόλη Διάλυμα απολυμαντικού απορρυπαντικού Συνιστώμενο: <ul style="list-style-type: none"> Απιονισμένο νερό και αιθανόλη 70% 	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου	-
Cell-Free DNA BCT CE	Streck, αρ. καταλόγου 218997	48
Πώματα ώθησης	Sarstedt, αρ. παραγγελίας 65.802	48
Σωλήνες των 2 ml με βιδωτό πώμα	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου	-
Άκρα φίλτρου των 20 ml για πιπέτα των 20 ml	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου	-
Άκρα φίλτρου των 200 ml για πιπέτα των 200 ml	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου	-
Άκρα φίλτρου των 1000 ml για πιπέτα των 1000 ml	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου	-

Προαιρετικά αναλώσιμα, δεν παρέχονται

Αναλώσιμο	Προμηθευτής
Σωλήνας, βιδωτό πώμα, 10 ml (μόνο για δείγματα μάρτυρα)	Sarstedt, αρ. παραγγελίας 60.551
Σωλήνας, βιδωτό πώμα, 50 ml	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου

Αναλώσιμο	Προμηθευτής
Ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα Dulbecco (DPBS) για αρνητικό μάρτυρα ελέγχου (No Template Control – NTC)	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου
Ορολογικές πιπέτες των 25 ml	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου
Ορολογικές πιπέτες των 10 ml	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Έγγραφο	Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής
Αρ. εγγράφου 1000000076975 έκδ. 07	Αύγουστος 2024	<p>Προστέθηκαν οι παρακάτω πληροφορίες:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αριθμοί είδους VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2 • Δοχείο αντιδραστηρίων Illumina, αρ. είδους 20095418 <p>Επικαιροποιήθηκαν οι ακόλουθες πληροφορίες:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Συμβατές εκδόσεις του SoftMax Pro • Ζητήματα ασφάλειας με σύσταση για ανασκόπηση των βέλτιστων πρακτικών και χρήση TLS v1.2 ή νεότερης έκδοσης • Πληροφορίες συσκευής ανάγνωσης μικροπλακών SpectraMax • Προδιαγραφές για πλάκες βοθρίων μεγάλου βάθους, 384 βοθρίων και 96 βοθρίων <p>Αφαίρεση της σύστασης για το Deconex®</p>
Αρ. εγγράφου 1000000076975 έκδ. 06	Αύγουστος 2021	Ενημέρωση της διεύθυνσης εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου για την ΕΕ.
Αρ. εγγράφου 1000000076975 έκδ. 05	Απρίλιος 2021	Προσθήκη της ενότητας «Απαιτήσεις εναλλακτικής αποθήκευσης πλάσματος».
Αρ. εγγράφου 1000000076975 έκδ. 04	Μάρτιος 2021	<p>Προσθήκη της ενότητας «Θύρες δικτύου» στα Ζητήματα δικτύου.</p> <p>Ενημέρωση των πληροφοριών στην ενότητα «Αποθήκευση πλάσματος» για Τεχνητό πλάσμα.</p> <p>Ενημέρωση της λίστας «Αναλώσιμα» σύμφωνα με τις νέες προδιαγραφές για τον εργαστηριακό εξοπλισμό.</p> <p>Ενημέρωση των οδηγιών για τις ρυθμίσεις των Ενημερώσεων των Windows, έτσι ώστε να είναι σαφής η σύσταση για τη μη αυτόματη ενημέρωση.</p>

Έγγραφο	Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής
Αρ. εγγράφου 1000000076975 έκδ. 03	Σεπτέμβριος 2020	<p>Ενημέρωση της ενότητας «Ζητήματα ασφάλειας» με τις νέες ενότητες «Έλεγχοι ασφαλείας» και «Συστάσεις ασφαλείας».</p> <p>Ενημέρωση της ενότητας «Περιβαλλοντικές προϋποθέσεις», έτσι ώστε να είναι σαφής ο σκοπός των προδιαγραφών που αφορούν τη θερμοκρασία.</p> <p>Ενημέρωση της περιγραφής του Οδηγού προετοιμασίας εργαστηρίου NextSeq 550Dx για την επισήμανση της συμπερίληψης των λεπτομερειών που αφορούν την ασφάλεια.</p> <p>Ενημέρωση της γλώσσας στην Απαίτηση απομακρυσμένης πρόσβασης, έτσι ώστε να υποδεικνύεται ότι τα εξαρτήματα πρέπει να μπορούν να καταστούν διαθέσιμα για πρόσβαση από εξωτερικά δίκτυα.</p> <p>Προσθήκη μιας σύστασης για την εκτέλεση σάρωσης προστασίας από ιούς για τον υπολογιστή ML STAR μετά την εγκατάσταση.</p>
Αρ. εγγράφου 1000000076975 έκδ. 02	Απρίλιος 2020	<p>Ενημέρωση της διεύθυνσης εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου για την ΕΕ.</p> <p>Ενημέρωση της διεύθυνσης του χορηγού στην Αυστραλία.</p>
Αρ. εγγράφου 1000000076975 έκδ. 01	Μάιος 2019	<p>Ενημέρωση της ενότητας «Ζητήματα ασφάλειας» για σύσταση χρήσης LAN με τείχος προστασίας αντί χρήσης απομονωμένου LAN.</p> <p>Ενημέρωση της ενότητας «Λογισμικό προστασίας από ιούς», ώστε να προτείνεται η εγκατάσταση ενός προγράμματος προστασίας από ιούς και να αποσαφηνίζονται οι παράμετροι χρήσης.</p> <p>Προσθήκη πληροφοριών για την Ενημέρωση των Windows, το Λογισμικό τρίτων και τη Συμπεριφορά χρήστη στην ενότητα «Ζητήματα ασφάλειας».</p> <p>Προσθήκη ποσότητας στα αναλώσιμα που απαιτούνται για την εκτέλεση PQ.</p>
Αρ. εγγράφου 1000000076975 έκδ. 00	Μάρτιος 2019	Αρχική δημοσίευση.

Τεχνική βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Illumina.

Ιστότοπος: www.illumina.com

Email: techsupport@illumina.com

Φύλλα δεδομένων ασφάλειας (SDS)—Διαθέσιμα στον ιστότοπο της Illumina στη διεύθυνση support.illumina.com/sds.html.

Τεκμηρίωση προϊόντος—Διαθέσιμη για λήψη σε μορφή PDF από τον ιστότοπο support.illumina.com.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 ΗΠΑ
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (εκτός Βορείου Αμερικής)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



EC REP



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

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

ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ IN VITRO.

© 2024 Illumina, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

illumina®