

VeriSeq NIPT Solution v2

Ръководство за подготовка на работното място

Настоящият документ и съдържанието му са собственост на Illumina, Inc. и нейните филиали („Illumina“) и са предназначени само за употреба по силата на договор от страна на клиента ѝ във връзка с използването на продукта(ите), описан(и) в настоящия документ, и с никаква друга цел. Този документ и съдържанието му не трябва да се използват или разпространяват за никаква друга цел и/или по друг начин да бъдат съобщавани, разкривани или възпроизвеждани по какъвто и да е начин без предварителното писмено съгласие от страна на Illumina. Illumina не предоставя посредством този документ никакъв лиценз за свой патент, търговска марка, авторско право или права по силата на общото право, нито подобни права на която и да е трета страна.

Инструкциите в този документ трябва да се следват строго и изрично от страна на квалифициран и правилно обучен персонал, за да се гарантират правилната и безопасната употреба на продукта(ите), описан(и) в настоящия документ. Цялото съдържание на този документ трябва да бъде прочетено и разбрано напълно, преди да се използва(т) такъв(такива) продукт(и).

АКО ВСИЧКИ ИНСТРУКЦИИ, СЪДЪРЖАЩИ СЕ В НАСТОЯЩИЯ ДОКУМЕНТ, НЕ БЪДАТ НАПЪЛНО ПРОЧЕТИ И ИЗРИЧНО СПАЗВАНИ, ТОВА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ПОВРЕДА НА ПРОДУКТ(ИТЕ), НАРАНЯВАНЕ НА ЛИЦАТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ ИЛИ ДРУГИ ЛИЦА, И УВРЕЖДАНЕ НА ДРУГО ИМУЩЕСТВО, И ЩЕ ОТМЕНИ ВСЯКАКВА ГАРАНЦИЯ, ПРИЛОЖИМА ЗА ПРОДУКТ(ИТЕ).

ILLUMINA НЕ ПОЕМА НИКАКВА ОТГОВОРНОСТ В РЕЗУЛТАТ НА НЕПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА(ИТЕ), ОПИСАН(И) В НАСТОЯЩИЯ ДОКУМЕНТ (ВКЛЮЧИТЕЛНО ТЕХНИ ЧАСТИ ИЛИ СОФТУЕР).

© 2024 Illumina, Inc. Всички права запазени.

Всички търговски марки са собственост на Illumina, Inc. или съответните си притежатели. За конкретна информация относно търговските марки направете справка в www.illumina.com/company/legal.html.

Въведение

Това ръководство съдържа спецификации и насоки за подготовка на вашия обект за инсталиране и работа с Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2. В ръководството са разгледани следните теми:

- Съображения при доставка и инсталация
- Изисквания към съоръжението
- Електрически изисквания
- Съображения по отношение на околната среда
- Мрежови съображения
- Съображения за сигурност
- Продуктови сертификати
- Консумативи и оборудване, които се доставят от потребителя

Подготовка на работното място за NextSeq 550Dx

The VeriSeq NIPT Solution v2 изисква инструмент за секвениране от следващо поколение. Ако планирате да използвате инструмента Illumina NextSeq 550Dx™, вижте *Ръководството за подготовка на работното място на инструмента NextSeq 550Dx (документ № 1000000009869)* за подробности относно инсталирането, работата и сигурността.

Допълнителни ресурси

Страниците за поддръжка на VeriSeq NIPT Solution v2 на уеб сайта на Illumina предоставят допълнителни системни ресурси. Тези ресурси включват софтуер, обучение, съвместими продукти и следната документация. Винаги проверявайте страниците за поддръжка за най-актуалните версии.

За да защитите вашия инструмент, Illumina препоръчва да прегледате най-добрите практики за сигурност на Illumina в [Illumina Security and Networking](#).

Ресурс	Описание
<i>Листовка за VeriSeq NIPT Solution v2 (документ № 1000000078751)</i>	Предоставя инструкции за цялостния работен процес на VeriSeq NIPT Solution v2 и подготовката на библиотеките. Включени са процедури за поддръжка и отстраняване на неизправности.

Ресурс	Описание
<i>Контролен списък за приготвяне на проба за VeriSeq NIPT Solution v2 (документ № 1000000076883)</i>	Предоставя контролен списък на етапите за подготовка на библиотеката. Контролният списък е предназначен за опитни потребители.
<i>Списък на консумативите и оборудването на VeriSeq NIPT Solution v2 (документ № 1000000076886)</i>	Предоставя интерактивен контролен списък на консумативите и оборудването, осигурени от потребителя.
<i>Ръководство за софтуера VeriSeq NIPT Solution v2 (документ № 1000000067940)</i>	Предоставя преглед на софтуера VeriSeq NIPT Solution v2, включително инструкции за конфигуриране и използване на VeriSeq Onsite Server v2.
<i>Ръководство за подготовка на работното място за инструмента NextSeq 550Dx (документ № 1000000009869).</i>	Предоставя спецификации и насоки за подготовка на мястото за инсталиране и работа на инструмента Illumina NextSeq 550Dx.

Доставка и инсталация

Използвайте информацията, предоставена в този раздел, за да се подготвите за доставката и инсталирането на VeriSeq Onsite Server v2 и на Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

Доставка и монтаж на VeriSeq Onsite Server v2

Оторизиран доставчик на услуги доставя, разопакова и позиционира VeriSeq Onsite Server v2. Представител на Illumina инсталира VeriSeq Onsite Server v2. Работното пространство трябва да е готово преди доставката.



ВНИМАНИЕ

Само оторизиран персонал може да разопакова, инсталира или премества VeriSeq Onsite Server v2.

Размери и съдържание на кашона на VeriSeq Onsite Server v2

VeriSeq Onsite Server v2 и аксесоарите се доставят в един кашон. Използвайте посочените по-долу размери, за да определите плановете за транспорт, конфигуриране и съхранение.

Мярка	Размери на кашона
Ширина	85,1 cm (33,5 in)
Височина	41,0 cm (16,0 in)
Дълбочина	62,2 cm (24,5 in)
Тегло	33,1 kg (73 lbs)

Кашонът съдържа сървъра и следните компоненти:

- Захранващи кабели, специфични за страната (2)
- Бял безел
- Ключове за безел
- Адаптер Display port към DVI
- Сертификат за съответствие (подписан и датиран)

Доставка и монтаж на VeriSeq NIPT Microlab STAR

Представител на Hamilton доставя, разопакова и поставя VeriSeq NIPT Microlab STAR. Работното пространство трябва да е готово преди доставката.



ВНИМАНИЕ

Само оторизиран персонал може да разопакова, инсталира или премества the VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Изисквания за съхранение на изкуствена плазма

За инсталирането и обучението ще ви е необходим хладилник с температура от 2°C до 8°C, в който да съхранявате проби от изкуствена плазма. Максимално 14 кутии с изкуствена плазма се доставят с всеки VeriSeq NIPT Microlab STAR. Тези кутии с изкуствена плазма имат следните размери:

Мярка	Размери
Височина	14,8 cm (5,8 in)
Ширина	11,7 cm (4,6 in)
Дълбочина	13,1 cm (5,2 in)

Изисквания за съхранение на алтернативна плазма

Ако не е налична изкуствена плазма, в процедурите за инсталиране и обучение се използва алтернативен вариант за плазма. За съхранението на тези плазмени проби ще ви е необходим фризер с температура от -85°C до -65°C. Максимум осем от тези кутии за плазма се доставят с всеки VeriSeq NIPT Microlab STAR. Тези кутии имат следните размери:

Мярка	Размери
Височина	13 cm (5,1 in)
Ширина	15,4 cm (6,1 in)
Дълбочина	15,2 cm (6 in)

Изисквания към съоръжението

Използвайте спецификациите и изискванията, предоставени в този раздел, за да конфигурирате работното си пространство.

Размери на оборудването

Оборудване	Височина	Ширина	Дълбочина	Тегло
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3 in)	17,8 cm (7 in)	63,5 cm (25 in)	25,9 kg (57 lbs)
VeriSeq NIPT Microlab STAR с автозареждане	90,3 cm (35,6 in)	199 cm (78,3 in)	100,6 cm (39,6 in)	160 kg (353 lbs)

Изисквания за поставяне на VeriSeq Onsite Server v2

Разположете VeriSeq Onsite Server v2 така, че да позволите:

- Свързване на хранящия кабел към два електрически контакта и бързо изключване.
- Правилна вентилация.
- Два стандартни хранящи контакта на разстояние 1,8 m (6 ft) от сървъра.
- Един мрежов контакт, разположен на разстояние до 1,8 m (6 ft) от сървъра (или по-дълъг мрежов кабел, предоставен от клиента).
- Един статичен запазен IP адрес.
- Достъп до услуги.

ЗАБЕЛЕЖКА Ако решите да разположите сървъра в шкаф, размерът на шкафа трябва да е 4U.

Сървърът, разположен в изправено положение, трябва да е достъпен от всички страни със следните минимални размери на разстоянието:

Достъп	Минимално отстояние
Отстрани	Осигурете поне 61,0 cm (24,0 in) от всяка страна на сървъра.
Задна страна	Осигурете поне 10,2 cm (4,0 in) зад сървъра
Отгоре	Осигурете поне 61,0 cm (24,0 in) в горната част на сървъра. Ако сървърът е разположен под рафт, се уверете, че е спазено изискването за минимално разстояние.

Изисквания за поставяне за VeriSeq NIPT Microlab STAR

Поставете VeriSeq NIPT Microlab STAR така, че да осигурите:

- Правилна вентилация.
- Пет стандартни електрически контакта в рамките на 1,8 m (6 ft).
- Два допълнителни стандартни електрически контакта за сервизни цели в рамките на 1,8 m (6 ft).
- Един мрежов контакт, разположен в рамките на 1,8 m (6 ft) (или по-дълъг мрежов кабел, предоставен от клиента).
- Място на масата отдясно или отляво на инструмента за поставяне на компютър и монитор.
- Пространство под инструмента за разполагане на вакуумната помпа, кофите за отпадъци, бутилката за отпадъци и контролния блок CPAC (допълнително оборудване, предоставено при закупуване на VeriSeq NIPT Microlab STAR).
- Свободно пространство за контейнер за отпадъци под улея за отпадъци на крайниците на CO-RE вляво от инструмента (~26 cm или 10,2 in).

Помощно оборудване	Височина	Ширина	Дълбочина
Inheso Multi TEC Контролен блок	26,4 cm (10,4 in)	18,5 cm (7,3 in)	24,9 cm (9,8 in)
Вакуумна помпа	25 cm (9,8 in)	22 cm (8,7 in)	23 cm (9,1 in)
Бутилка за отпадъци	41 cm (16,1 in)	18 cm (7,1 in)	18 cm (7,1 in)

Изисквания за съхранение на реагентите

В следващите таблици са посочени температурата и размерите за съхранение на реагентите за VeriSeq NIPT Solution v2. Уверете се, че сте взели предвид изискванията за съхранение на комплекта с реагенти на вашата система за секвениране.

Таблица 1 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (24), част № 20025895

Част №	Описание	Размери	Тегло	Съхранение
20025869	VeriSeq NIPT Extraction Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	620 gr (1,4 lbs)	Стайна температура
20026030	VeriSeq NIPT Library Prep Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 gr (0,7 lbs)	-25°C до -15°C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 gr (0,7 lbs)	2°C до 8°C

Част №	Описание	Размери	Тегло	Съхранение
15071543	VeriSeq NIPT Workflow Tubes and Labels	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 gr (0,04 lbs)	Стайна температура

Таблица 2 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (48), част № 15066801

Част №	Описание	Размери	Тегло	Съхранение
15066803	VeriSeq NIPT Extraction Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	620 gr (1,4 lbs)	Стайна температура
15066809	VeriSeq NIPT Library Prep Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 gr (0,7 lbs)	-25°C до -15°C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 gr (0,7 lbs)	2°C до 8°C
15071543	VeriSeq NIPT Workflow Tubes and Labels	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 gr (0,04 lbs)	Стайна температура

Таблица 3 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (96), част № 15066802

Част №	Описание	Размери	Тегло	Съхранение
15066807	VeriSeq NIPT Extraction Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	680 gr (1,5 lbs)	Стайна температура
15066810	VeriSeq NIPT Library Prep Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 gr (0,7 lbs)	-25°C до -15°C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 gr (0,7 lbs)	2°C до 8°C
15071543	VeriSeq NIPT Workflow Tubes and Labels	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 gr (0,04 lbs)	Стайна температура

Зона преди PCR

Определете специално предназначени области и лабораторни процедури, за да предотвратите контаминиране на продукта за PCR, преди да започнете работа в лабораторията. Продуктите за PCR може да контаминират реагентите, инструментите и пробите, като така да забавят нормалната работа и да доведат до неточни резултати.

Използвайте посочените по-долу указания, за да избегнете кръстосана контаминация.

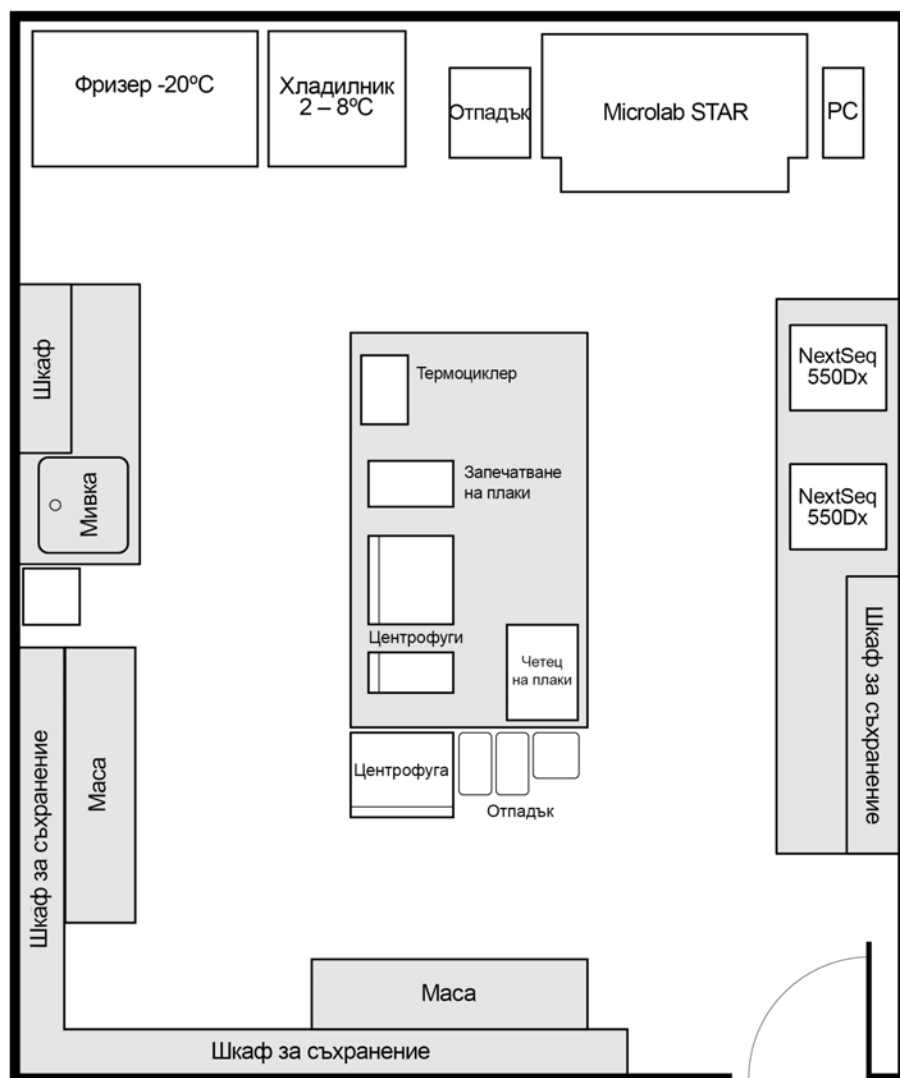
- Създайте зона преди PCR със специални входове за процесите, предхождащи PCR анализа.
- Уверете се, че на персонала на лабораторията не се налага да преминава през зоните на лабораторията след PCR, за да достигне до зоната преди PCR.
- Поставете VeriSeq NIPT Microlab STAR в зоната преди PCR.

- Не предавайте материали или оборудване от зоната след PCR в зоната преди PCR.
- Тъй като работният процес на VeriSeq NIPT Solution v2 не включва стъпка PCR, вашата система за секвениране от следващо поколение може да бъде разположена в зоната за преди PCR, освен ако не се използва за други приложения.

Примерна лабораторна подредба

На следващата фигура е представена примерна схема за разполагане на 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 инструмента Illumina NextSeq 550Dx и помощно лабораторно оборудване. Този примерен план изисква приблизително 35 квадратни метра (377 кв. фута). Не е необходимо VeriSeq Onsite Server v2 и UPS да се поставят в лабораторията и умишлено не са показани в примерното оформление.

Фигура 1 Примерна лабораторна подредба на VeriSeq NIPT Solution v2 (без мащаб)



Изисквания за отпечатване на баркодове

Използвайте следните указания, когато отпечатвате етикети с баркод за епруветката за кръв.

Таблица 4 Спецификации на баркода

Спецификация	Описание
Тип	Черни черти на бял фон
Символика	Код 128, поднабор В. Тази символика обхваща ASCII знаци от 32 до 127 (0-9, A-Z, a-z) и специални знаци.
Плътност на кода, допустимо отклонение	Минимална широчина на модула (размер x), включително допустимото отклонение при печат: $\geq 0,1651 \text{ mm}$ (0,0065 in). Максимална широчина на модула (размер x), включително допустимото отклонение при печат: $\leq 0,508 \text{ mm}$ (0,02 in). Най-добра производителност на четене при размер $x \geq 0,254 \text{ mm}$ (0,01 in).
Брой знаци за проверка	Един знак.
Тиха зона	≥ 10 пъти размера на x, но не по-малко от 3 mm (0,11811 in).
Качество на печат	Отпечатването на баркода трябва да е с високо качество. Изисква се отпечатан баркод с клас А или В по ANSI/CEN/ISO. Подходящи са офсетовият, типографският, релефният и флексографският печат. Механичният матричен печат и термоматричният печат не са подходящи. Повърхността може да бъде обработена, запечатана или покрита с пластмаса.

Фигура 2 Размери на баркода



	Размери	Мин.	Макс.
A	Дължина на етикета	-	80 mm
B	Дължина на кода	-	74 mm
C	Тиха зона	3 mm	-
D	Ширина на етикета	12 mm	-
E	Ширина на кода	12 mm	-
F	Разстояние от кода до края на етикета	-	1 mm

Електрически изисквания

Спецификации на захранването на VeriSeq Onsite Server v2

Захранване	Спецификация
Входящо напрежение	100 – 240 волта променлив ток при 47 – 63 Hz
Консумация на енергия	525 вата

Спецификации на захранването на VeriSeq NIPT Microlab STAR

Захранване	Спецификация
Входящо напрежение	100 – 240 V променлив ток при 50 – 60 Hz
Консумация на енергия	600 вата

Контакти

Обектът ви трябва да бъде снабден с посочените по-долу контакти.

Таблица 5 Контакти

Напрежение	Спецификации
100 – 120 волта променлив ток	<ul style="list-style-type: none"> • Необходими са две 15 амперни заземени, специализирани линии с подходящо напрежение и електрическо свързване към земя. • Северна Америка и Япония – Контакт: NEMA 5-15
220 – 240 волта променлив ток	<ul style="list-style-type: none"> • Необходими са две 10 амперни заземени линии с подходящо напрежение и електрическо свързване към земя. • Ако напрежението се колебае с повече от 10%, са необходими регулатори на захранващата линия.

Предпазно заземяване



Инструментът разполага с връзка за предпазно заземяване през корпуса. Заземяването за безопасност на захранващия кабел връща предпазното заземяване до безопасни стойности. Връзката за предпазно заземяване на захранващия кабел трябва да е в изправност, когато това устройство се използва.

Захранващи кабели

Сървърът VeriSeq Onsite Server v2 има международни стандартни контакти IEC 60320 C13 и се доставя с два специфични за региона захранващи кабели.

Опасните напрежения се премахват от сървъра само когато захранващите кабели се изключат от източника на променлив ток.

За да получите еквивалентни приемници или захранващи кабели, които отговарят на местните стандарти, се консултирайте с доставчик трета страна, като например Interpower Corporation (www.interpower.com).



ВНИМАНИЕ

Никога не използвайте удължителен кабел, за да свържете сървъра към захранването.

Предпазители

Сървърът VeriSeq Onsite Server v2 не съдържа предпазители, които могат да се сменят от потребителя.

Непрекъсваемо захранване

Illumina препоръчва да се използва осигурено от потребителя непрекъсваемо захранване (UPS). Illumina не носи отговорност за загуба на данни, причинена от прекъсване на захранването, независимо дали сървърът е свързан към UPS. Стандартното захранване с генератор често не е непрекъсваемо, така че може да настъпи кратко прекъсване на електрозахранването, преди то да се възобнови. Тези прекъсвания на електрозахранването прекъсват анализа и трансфера на данни.

Следващата таблица включва препоръки за UPS за сървъра. Изходното напрежение за препоръчаните модели варира в зависимост от региона.

Спецификация	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Част № SMT1500J (Япония)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Част № SMT1500C (Северна Америка)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Част № SMT1500IC (международно)
Максимален изходен капацитет	980 W / 1200 VA	1000 W / 1440 VA	1000 W / 1500 VA
Входящо напрежение (номинална стойност)	100 VAC	120 VAC	230 VAC
Входяща честота	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Входяща връзка	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P British BS1363A
Размери (В × Ш × Д)	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
Тегло	26 kg	24,6 kg (54,2 lbs)	24,1 kg
Обичайно време за функциониране (50% натоварване)	30 минути	30 минути	30 минути

Спецификация	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Част № SMT1500J (Япония)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Част № SMT1500C (Северна Америка)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Част № SMT1500IC (международно)
Обичайно време за функциониране (100% натоварване)	15 минути	15 минути	15 минути

Съображения по отношение на околната среда

Елемент	Спецификация
Температура	Поддържайте лабораторна температура от 19°C до 25°C (22°C ±3°C). Тази температура е работната температура на съвместимите инструменти за секвениране от следващо поколение.. Не позволявайте околната температура да варира с повече от ±2°C.
Влага	Поддържайте некондензираща относителна влага в диапазона 20 – 80%.
Надморска височина	Разполагайте компонентите на разтвора на надморска височина под 2000 m (6500 ft).
Качество на въздуха	Работете с компонентите на разтвора в закрыта среда с нива на чистота на частиците от въздуха съгласно ISO 14644-1 Клас 9 (обикновена стая/лабораторен въздух) или по-добро. Съхранявайте компонентите на разтвора далеч от източници на прах.
Вентилация	Консултирайте се с вашия отдел по съоръженията за изискванията за вентилация, достатъчни за нивото на топлинната мощност, която се очаква от компонентите на разтвора.

Изходно нагряване

Оборудване	Измерена мощност	Изходна топлина
VeriSeq Onsite Server v2	525 вата	1,791 BTU/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 вата	2047 BTU/h

Изходен шум

VeriSeq Onsite Server v2 е с въздушно охлаждане. Шумът от вентилатора се чува, когато сървърът извършва обработка.

Оборудване	Изходен шум (dB)	Разстояние
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 ft)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	няма налични данни

Измерването на < 62 dB е в рамките на нивото на нормален разговор на разстояние приблизително 1 m (3,3 ft).

Мрежови съображения

Преди да инсталирате VeriSeq Onsite Server v2, прегледайте посочените по-долу мрежови съображения и изисквания.

ЗАБЕЛЕЖКА Трябва да попълните и върнете *формуляра за предварителна инсталация на VeriSeq On-Site Server V2* преди вашата инсталация. Част от информацията в този раздел е задължителна за формуляра.

Конфигурацията на сървъра изисква следните мрежови компоненти:

- Адреса на шлюз по подразбиране
- IP адреса на DNS сървъра
- Един статичен, специален IP адрес
- Маска на подмрежата за статичния IP адрес
- SMTP сървър
- Името на хоста или IP адреса на достъпен NTP сървър.
- **[По избор]** Името на хоста или IP адреса на втори NTP сървър, който да се използва като резервен.

Общата мрежова поддръжка включва следните изисквания и препоръки:

- 1 гигабитова връзка между сървъра и мрежата. Осъществете тази връзка пряко или чрез мрежов комутатор.
- За да архивирате данни, използвайте мрежово устройство за съхранение, което използва общата интернет файлова система (CIFS).
- Помолете вашия ИТ специалист да прегледа дейностите по поддръжка на мрежата за потенциални рискове за съвместимост със системата.

Мрежови портове

VeriSeq Onsite Server v2 използва мрежови портове за услуги, както е описано в таблицата по-долу.

Таблица 6 Мрежови портове на VeriSeq Onsite Server v2

Стойност	Услуга	Протокол
80	HTTP	Протокол за контрол на предаването (TCP)
443	HTTPS	TCP

Стойност	Услуга	Протокол
123	Протокол за мрежово време (NTP)	Протокол за потребителски дейтаграми (UDP)
137	Samba	UDP
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	Secure Shell (SSH)	UDP

Изискване за отдалечен достъп

Необходим е отдалечен достъп до вашата мрежа, за да помогнете на екипа за поддръжка на Illumina бързо да отстранява и решава проблеми. Уверете се, че компютърът VeriSeq NIPT Microlab STAR PC и всички системи за секвениране могат да бъдат предоставени на външна мрежа. Всеки софтуер за отдалечена помощ, използван от екипа за поддръжка на Illumina, включва защита на данните от край до край, не изисква отваряне на проходи във вашата защитна стена и ще спазва следните предпазни мерки:

- Сесиите за отдалечен достъп трябва да се инициират и посещават от клиента и могат да бъдат прекратени по всяко време.
- Винаги се изисква разрешение от клиента, преди да се започне споделяне на екрана, дистанционно управление или прехвърляне на данни.
- Действията на персонала по поддръжката са видими за клиента по всяко време.
- Местните контроли за сигурност никога не се отменят.
- Всички дейности в мрежата се записват и клиентите могат да записват сесиите за преглед.

Съображения за сигурност

За да защитите вашия инструмент, Illumina препоръчва да прегледате най-добрите практики за сигурност на Illumina в [Illumina Security and Networking](#).

Следните съображения и препоръки за сигурност подпомагат безопасното разполагане на VeriSeq NIPT Solution v2 в лаборатория. Разгледайте това съдържание със специалистите по ИТ и сигурност в лабораторията.

Контроли на сигурността

VeriSeq NIPT Solution v2 съдържа следните вградени мерки за сигурност.

- **Криптирано предаване на данни:** Цялата комуникация и прехвърляне на файлове между компонентите на VeriSeq NIPT Solution v2 се криптира. Трафикът, свързан с API и потребителските интерфейси за компонентите, се криптира с помощта на протокола TLS v1.2. Прехвърлянето на файловете на секвенсера използва протокола SSPI.
- **Контрол на достъпа:** Софтуерът на контролния компютър VeriSeq NIPT Microlab STAR и VeriSeq Onsite Server v2 осигуряват базирано на роли удостоверяване на потребителите за достъп. Цялата комуникация на VeriSeq NIPT Microlab STAR със сървъра VeriSeq Onsite Server v2 изисква удостоверяване.
- **Регистриране:** Дейността на потребителя на компютъра VeriSeq NIPT Microlab STAR, сървъра VeriSeq Onsite Server v2 и инструмента за секвениране се записва в дневник.
- **Сигурност при съхранение на данни:** Резервните копия на базата данни на VeriSeq Onsite Server v2 могат да бъдат криптирани с помощта на ключ AES-256. Сървърът не разрешава външни влизания в операционната му система, освен чрез използване на едно упълномощено удостоверение на обслужващия персонал на Illumina.
- **Тестване:** VeriSeq Onsite Server v2 е подложен на анализ на сигурността чрез моделиране на заплахите, тестване за проникване и сканиране на зловреден софтуер.
- **Компоненти на трети страни:** Софтуерната спецификация на материалите (SBOM) се предоставя при поискване от техническата поддръжка на Illumina.

Препоръки за сигурност

VeriSeq NIPT Onsite Server v2 поддържа криптиран трансфер на данни към и от дисковете за споделяне на сървъра. Достъпът до споделените дискове на VVeriSeq NIPT Onsite Server v2 изисква използването на SMB криптиране с активирано подписване (SMB протокол v3.1.1 и по-нова версия).

За да повишите сигурността на VeriSeq NIPT Solution v2, следвайте тези препоръки, ако е необходимо.

Контроли за защита на периметъра

Използвайте защитни стени или прокси сървъри, за да сте сигурни, че VeriSeq NIPT Solution v2 е изолиран от други компютри и комуникационни системи, които не са необходими за работата на системата. По време на нормална работа целият интернет достъп до устройството трябва да бъде блокиран.

Системите за откриване и предотвратяване на проникване в мрежата трябва да функционират в периметъра на мрежите на обекта, за да се предотвратят външни атаки.

Сегментиране на мрежи

VeriSeq NIPT Solution v2 трябва да е в мрежов сегмент, който ограничава комуникацията само до компонентите, необходими за работа. Обмислете използването на виртуална локална мрежа (VLAN) и свързаните с нея списъци за контрол на достъпа (ACL).

Понякога е необходима дистанционна връзка за техническа поддръжка. Конструирайте мрежовата си инфраструктура така, че да позволява временно активиране на външен достъп и последващо деактивиране преди започване на нормална работа.

Сигурни мрежови пароли

В Софтуера за анализ мрежовите пароли за VeriSeq NIPT Microlab STAR API и папката на секвенсера автоматично изискват актуализиране от системните администратори. Само администраторите трябва да конфигурират тези пароли и да се уверят, че те са достатъчно сложни. Не споделяйте тези пароли с обикновени потребители.

Използване на потребители на домейни за инструмента за подготовка на библиотеки

Използвайте потребители на ниво домейн, когато избирате потребители за ролите на контролния компютър VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Контрол на физическия достъп

Сървърът VeriSeq Onsite Server v2 съхранява последните необработени данни за секвениране, файлове за анализ и отчети, както и база данни за всички партии и свързаните с тях резултати. Дискът в сървъра не е криптиран и сайтовете, които внедряват решението, трябва стриктно да ограничат и контролират достъпа на персонала до сървъра, за да осигурят физическа защита на тези данни.

Следвайте тези препоръки, както е подходящо за вашето работно място.

- Инсталирайте системните компоненти в лабораториите и сървърните помещения с физически контрол на достъпа, за да предотвратите достъпа на неоторизиран персонал до компютрите и интерфейсите.
- Въведете оперативни процедури за преглед на ролите на персонала на VeriSeq NIPT Solution v2 и премахване на достъпа до системните компоненти, когато е необходимо.
- Уверете се, че пълномощията на служителите, които напускат организацията, се деактивират бързо.

Имейл сървър

Конфигурирайте VeriSeq NIPT Solution v2 за изпращане на системни предупреждения до потребителите чрез външен за системата имейл сървър. Следвайте тези препоръки за сигурност, както е подходящо за този сървър.

- Редовно сканирайте имейл сървъра за зловреден софтуер.
- Редовно актуализирайте сървъра за уязвимости в сигурността.
- Конфигурирайте сървъра да комуникира със системата за сигурност на транспортния слой (TLS).
 - Цялата употреба на TLS криптиране трябва да бъде v1.2 или по-нова.

Мрежово свързано съхранение (NAS)

VeriSeq NIPT Solution v2 може се конфигурира да използва външно NAS устройство на трета страна за съхранение на данните от секвенирането. Изпълнявайте тези препоръки, ако е необходимо.

- Приложете указанията за сигурност на производителя на NAS.
- Конфигурирайте NAS да използва SMB криптиране.

Криптирани резервни копия

Системният администратор трябва да обмисли възможността за активиране на криптирани резервни копия на бази данни. Ако се използват некриптирани резервни копия, съхранявайте файловете по сигурен начин, за да предотвратите неоторизиран достъп.

Иllumina Proactive

Ако използвате NextSeq 550Dx, можете да се свържете с Illumina Proactive, услуга за дистанционна поддръжка на инструменти. Преди да активират тази услуга, клиентите трябва да прегледат *Листовка за защита на данните на Illumina Proactive*, за да потвърдят, че мерките за сигурност и поверителност отговарят на стандартите на тяхната институция.

LIMS

VeriSeq NIPT Solution v2 позволява на външна LIMS система да се свърже с VeriSeq Onsite Server v2 чрез споделени папки и API. Компютърът, на който е разположена LIMS, трябва да има въведени контроли за достъп, редовно сканиране за зловреден софтуер и операционна система с приложени корекции за сигурност.

Уверете се, че на сървъра на LIMS е инсталирана версия на SMB за монтиране на споделени папки, която поддържа криптиране.

Антивирусен софтуер

Препоръчва се използването на антивирусен софтуер по ваш избор на контролния компютър VeriSeq NIPT Microlab STAR за защита от вируси. Препоръчително е да извършите антивирусно сканиране след инсталирането на VeriSeq NIPT Microlab STAR.

За да избегнете загуба на данни или прекъсвания, конфигурирайте антивирусния софтуер, както следва:

- Задайте режим на ръчни сканирания. Не позволявайте автоматични сканирания.
- Извършвайте ръчните сканирания само когато инструментът не се използва.
- Задавайте изтегляне на актуализации без разрешение на потребителя, но не и инсталиране.
- Не извършвайте актуализации по време на работа на инструмента или сървъра. Извършвайте актуализации само когато е безопасно да рестартирате контролния компютър.
- Не рестартирате компютъра автоматично при актуализация.
- Изключете директорията на приложението и дисковете с данни от всякаква защита на файловата система в реално време. Приложете тази настройка към директориите C:\Illumina и Z:\ilmn.
- Изключете Windows Defender. Този продукт на Windows може да повлияе на ресурсите на операционната система, използвани от софтуера на Illumina.

Актуализации на Windows

За да се гарантира надеждността на системата, контролният компютър VeriSeq NIPT Microlab STAR е инсталиран с деактивирани автоматични актуализации на Windows. Illumina не препоръчва да се активират автоматичните актуализации на Windows. Вместо това, за да защитите данните си, се препоръчва всички критични актуализации на сигурността на Windows да се прилагат ръчно на контролния компютър VeriSeq NIPT Microlab STAR спазвайки редовен график. Инструментът трябва да не се използва, когато се прилагат актуализации, тъй като някои актуализации изискват пълно рестартиране на системата. Общите актуализации могат да изложат на риск работната среда на системата и не се поддържат.

Ако актуализациите на защитата не са възможни, алтернативите на включване на Windows Update включват:

- по-надеждни защитни стени и мрежова изолация (виртуална LAN);
- локално USB устройство за съхранение;
- поведение и управление на потребителите с цел избягване на неправилна употреба на контролния компютър и гарантиране на подходящия базиран на разрешенията контрол.

За повече информация за алтернативите на Windows Update се свържете с отдела за техническа поддръжка на Illumina.

Софтуер от трети страни

Illumina поддържа само софтуера, който се предоставя при инсталацията.

Chrome, Java, Vox и друг софтуер от трети страни не са тествани и е възможно да повлияят производителността и сигурността. RoboCopy например прекъсва потока, който се извършва от пакета с контролния софтуер. Прекъсването може да доведе до повредени и липсващи данни от секвенирането.

Поведение на потребителя

Контролният компютър на инструмента и сървърът са проектирани да изпълняват VeriSeq NIPT Solution v2. Не ги смятайте за компютри за общо ползване. От съображения за качество и сигурност не ги използвайте за сърфиране в уеб, проверка на имейли, преглед на документи или други ненужни дейности. Тези дейности може да доведат до влошаване на производителността или загуба на данни.

Сертифициране на продукта и СЪВМЕСТИМОСТ

Сървърът VeriSeq Onsite Server v2 е сертифициран по посочените по-долу стандарти.

Държава	Сертифициране
Австралия	RCM
Аржентина	IRAM
Европейски съюз	CE; RoHS
Индия	BIS
Китай	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Корея	KCC: клауза 3, член 58-2 от Закона за радиовълните
Мексико	NOM
Русия	EAC
Съединени американски щати	FCC клас A; UL 60950
Тайван	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
Южна Африка	SABS

Консумативи и оборудване, които се доставят от потребителя

Изложените по-долу консумативи и оборудване, които се доставят от потребителя, се използват за секвениране, поддръжка и отстраняване на неизправности.

Необходимо оборудване и материали, които не са предоставени

Оборудване	Доставчик
Система за секвениране от следващо поколение със следните възможности: <ul style="list-style-type: none"> • 2 x 36 bp секвениране по двойки • Съвместимо с двойноиндексните адаптери на VeriSeq NIPT Sample Prep Kit • Автоматично създаване на BCL файлове • Двуканална химия • 400 млн. чифта крайни четения на серия • Съвместимо с VeriSeq NIPT Assay Software v2 или NextSeq 550Dx Sequencing System. 	Доставчик на инструменти или Illumina, част № 20005715
20 µl едноканални пипети	Общ лабораторен доставчик
200 µl едноканални пипети	Общ лабораторен доставчик
1000 µl едноканални пипети	Общ лабораторен доставчик
Помощни пипети	Общ лабораторен доставчик
Хладилник, от 2°C до 8°C	Общ лабораторен доставчик
Фризер, от -25°C до -15°C	Общ лабораторен доставчик
Микроцентрифуга	Общ лабораторен доставчик
Завихрящ миксер	Общ лабораторен доставчик
Центрофуга и ротор за епруветки за вземане на кръв	

Оборудване	Доставчик
<p>Препоръчано:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Центрофуга AllegraX12R Series, 1600 g • Центрофуга Allegra GH-3.8 ротор с кофички • Капази за кофички на центрофуга Allegra, комплект за две • Адаптер за центрофуга Allegra, 16 mm, комплект от четири 	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter, артикул № 392304 (120 V или 230 V) • Beckman Coulter, артикул № 369704 • Beckman Coulter, артикул № 392805 • Beckman Coulter, артикул № 359150
<p>Еквивалентно:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Хладилна центрофуга с капацитет 1600 x g с опция за работа без спирачки • Ротор с люлеещи се кофички • Вложки за кофички с минимална дълбочина 76 mm • Адаптерни вложки за поставяне на 16 mm x 100 mm епруветки за вземане на кръв 	<p>Общ лабораторен доставчик</p>
<p>Центрофуга и ротор за микроплаки</p>	
<p>Препоръчано:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Една от следните опорни основи за микроплаки: <ul style="list-style-type: none"> • Опорна основа за MicroAmp 96-ямкова • 96-ямков носач на PCR плаки 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, каталожен № 4379590 • Thermo Fisher Scientific, каталожен № AV-0563/1000
<p>Еквивалентно:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Центрофуга с капацитет 5600 x g • Ротор с въртящи се плочи с 96-ямкови плаки, минимална дълбочина 76,5 mm. 	<p>Общ лабораторен доставчик</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT • Центрофуга Sorvall Legend XTR • Ротор за микроплаки HIGHPlate 6000 • Ротор high plate 6000 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific № 75016034 • Thermo Fisher Scientific, каталожен № 75004521 (120 V) или каталожен № 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, каталожен № 75003606 • Thermo Scientific VWR, каталожен № 97040-244

Оборудване	Доставчик
<p>Един от следните четци за микроплаки или еквивалент, (флуорометър) със SoftMax Pro v6.2.2–7.1.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gemini XPS SpectraMax M2, M3, M4 и M5 <ul style="list-style-type: none"> Лилавата вложка е задължителна с четеща за микроплаки за употреба в работния процес. 	<ul style="list-style-type: none"> Molecular Devices, част № XPS Molecular Devices, част № M2, M3, M4 и M++
SpectraMax високоскоростно USB, сериен адаптер	<ul style="list-style-type: none"> Molecular Devices, част № 9000-0938
<p>Термоциклер със следните спецификации:</p> <ul style="list-style-type: none"> Затоплящ се капак температурен диапазон от 4°C до 98°C ±2°C температурна точност 2°C в секунда минимална скорост на нарастване Съвместим с Twin.tec PCR плака 96-ямкова, с цяла пола 	Общ лабораторен доставчик
VeriSeq NIPT Microlab STAR	<ul style="list-style-type: none"> Hamilton, част № 95475-01 (115 V), част № 95475-02 (230 V), или част № 806288 (за Hamilton Company Bonaduz)
VeriSeq Onsite Server v2 или ъпгрейдван VeriSeq Onsite Server	<ul style="list-style-type: none"> Illumina, част № 20028403 или 20047000 (v2) или 20101927 или №15076164 или №20016240 (надстроена)
<p>Ако използвате система за секвениране NextSeq 550Dx:</p> <ul style="list-style-type: none"> NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 75 цикъла 	<ul style="list-style-type: none"> Illumina, част № 20028870

Незадължително оборудване, което не е доставено

Оборудване	Доставчик
Pluggo Decapper System	LGP Consulting, част № 4600 4450
SpectraMax SpectraTest FL1 флуоресцентна валидираща плака	Molecular Devices, част № 0200-5060
Револвер/ротатор за епруветки, 15 ml, 40 об/мин, 100-240V	Thermo Scientific, каталожен № 88881001 (САЩ) или каталожен № 88881002 (ЕС)

Необходими консумативи, които не са осигурени

Консуматив	Доставчик	Количество, необходимо за провеждане на PQ цикъл (партида от 48 проби)
1000 µl проводими нестерилни филтърни накрайници	Hamilton, част № 235905	339
300 µl проводими нестерилни филтърни накрайници	Hamilton, част № 235903	637
50 µl проводими нестерилни филтърни накрайници	Hamilton, част № 235948	455
<p>Резервоар с дълбоки ямки със следните спецификации:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SLAS 1–2004 микроплака с 96 ямки с конично или пирамидално дъно и минимална вместимост 240 ml. • Полипропилен с предпочитание за ниско свързване на ДНК за всички контактни повърхности на пробата. • Вътрешните размери (ниво на течността) са съвместими с автоматизираните стъпки на аспириране и дозиране на VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Размерите на височината са съвместими с автоматичните движения на VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Общ лабораторен доставчик</p> <p>Съвместими резервоари:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning Axygen, продукт № RES-SW96-HP-SI • Agilent, продукт № 201246-100 	6

Консуматив	Доставчик	Количество, необходимо за провеждане на RQ цикъл (партида от 48 проби)
<p>Ваничка за реагенти със следните спецификации:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ваничка, която се поставя стабилно, но без натиск, в носача на VeriSeq NIPT Microlab STAR с конусовидно дъно и минимален капацитет 20 ml. • Полипропилен, който не съдържа RNase/DNase. • Вътрешните размери на резервоара (ниво на течността) генерират нива на течността, използвайки обеми на реагента за анализ, които са съвместими с автоматизираните стъпки за аспириране и дозиране на VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Размерите на височината са съвместими с автоматичните движения на VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Съвместими ванички:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Illumina Reagent Tub, част № 20095418 	<p>11</p>

Консуматив	Доставчик	Количество, необходимо за провеждане на PQ цикъл (партида от 48 проби)
<p>Плаки с дълбоки ямки със следните спецификации:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SLAS 1–2004, 3–2004 и 4–2004 микроплаки с 96 ямки с конично или пирамидално дъно и минимална вместимост на ямката 2 ml. • Прозрачен полипропилен с предпочитание за материал с ниско свързване с ДНК за всички контактни повърхности на пробата. • Размерите на ямките генерират ниво на течности, съвместимо с автоматизираните стъпки на аспириране и дозиране на VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Борд на плаката, който позволява поставянето на баркодовете на плаките в необходимата позиция със сигурно залепване върху равна повърхност. • Устойчива на въртящ момент рамка, която може да издържи минимум 5600 × g. • Височината на плаките е съвместима с автоматичните движения на VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Общ лабораторен доставчик</p> <p>Съвместими плаки:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, част № 0030505301 • Eppendorf, част № 30502302 • USA Scientific, част № 1896-2000 	<p>3</p>

Консуматив	Доставчик	Количество, необходимо за провеждане на RQ цикъл (партида от 48 проби)
<p>384-ямкова плака със следните спецификации:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 384-ямкова микроплака, оптимизирана за ниски обеми, с минимална вместимост на ямката 50 µl. • Черен непрозрачен полистирен с блокиране на светлината и ниско ниво на свързване на ДНК за всички контактни повърхности на пробата. • Размерите на ямките генерират нива на точност, съвместими с автоматизираните стъпки на аспириране и дозиране на VeriSeq NIPT MicroLab STAR • Височината на плаките е съвместима с автоматичните движения на VeriSeq NIPT MicroLab STAR. • Борд на плаката, който позволява поставянето на баркодовете на плаките в необходимата позиция със сигурно залепване върху равна повърхност. 	<p>Общ лабораторен доставчик</p> <p>Съвместими плаки:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning, продукт № 3820 	<p>1</p>

Консуматив	Доставчик	Количество, необходимо за провеждане на PQ цикъл (партида от 48 проби)
<p>96-ямкова плака със следните спецификации:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Микроплака с устойчива на въртящ момент рамка, издържаща на минимум 5600 x g, и 96 полупрозрачни ямки с конусовидно дъно, повдигнати ръбове и минимална вместимост на ямката от 150 µl. • Полипропилен, който не съдържа RNase/DNase и има ниско ниво на свързване на ДНК за всички контактни повърхности на пробата. • Размерите на ямките генерират нива на течност, съвместими с автоматизираните стъпки на аспириране и дозиране на VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Височината на плаките е съвместима с автоматичните движения на VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Общ лабораторен доставчик</p> <p>Съвместими плаки:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, част № 0030129512 • Eppendorf, част № 30129580 • Eppendorf, част № 30129598 • Eppendorf, част № 30129660 • Eppendorf, част № 30129679 • Bio-Rad, част № HSP9601 	<p>12</p>
<p>ЗАБЕЛЕЖКА: Съвместими пластмасови изделия с различни номера на части, например съвместими 96-ямкови плаки от различни производители, може да не са директно взаимозаменяеми без специфично за частта калибриране на системата VeriSeq NIPT Microlab STAR от сервизния персонал и персонала по поддръжката на Illumina. За смяна на пластмасовите изделия се консултирайте с екипа по поддръжката на Illumina.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Борд на плаката, който позволява поставянето на баркодовете на плаките в необходимата позиция със сигурно залепване върху равна повърхност. • Съвместимост с термоциклери за денатуриране. 		

Консуматив	Доставчик	Количество, необходимо за провеждане на RQ цикъл (партида от 48 проби)
<p>Една от следните пломби:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Фолио Microseal 'F' • Пломби от фолио 	<ul style="list-style-type: none"> • Bio-Rad, каталожен номер MSF1001 • Beckman Coulter, позиция № 538619 	-
<p>Еквивалентно:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Спрей за бърза дезинфекция на алкохолна основа • Разтвор на дезинфекциращ препарат <p>Препоръчано:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Дейонизирана вода и 70% етанол 	Общ лабораторен доставчик	-
cfDNA BCT CE	Streck, каталожен номер 218997	48
Капачки с притискане	Sarstedt, заявка № 65.802	48
Епруветки 2 ml с капачки на винт	Общ лабораторен доставчик	-
Филтърни накрайници от 20 µl за пипетор от 20 µl	Общ лабораторен доставчик	-
Филтърни накрайници от 200 µl за пипетор от 200 µl	Общ лабораторен доставчик	-
Филтърни накрайници от 1000 µl за пипетор от 1000 µl	Общ лабораторен доставчик	-

Незадължителни консумативи, не са осигурени

Консуматив	Доставчик
Епруветка с винтова капачка, 10 ml (само за контролни проби)	Sarstedt, заявка № 60.551
Епруветка, капачка с винт, 50 ml	Общ лабораторен доставчик
Фосфатно-буфериран солен разтвор на Дюлбеко (DPBS) за контрол без шаблон (NTC)	Общ лабораторен доставчик
Серологични пипети от 25 ml	Общ лабораторен доставчик
Серологични пипети от 10 ml	Общ лабораторен доставчик

Хронология на редакциите

Документ	Дата	Описание на промяната
Документ № 1000000076975 v07	Август 2024 г.	<p>Добавена е следната информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Номера на части за VeriSeq NIPT Solution v2 • Illumina reagent tub, част № 20095418 <p>Актуализирана е следната информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Съвместими версии на SoftMax Pro • Съображения за сигурност с препоръка за преглед на най-добрите практики и за използване на TLS v1.2 или по-нова версия • Информация за четец на микроплаки SpectraMax • Спецификации за плаки с дълбоки ямки, 384 ямки и 96 ямки <p>Премахната препоръка за Deconex®</p>
Документ № 1000000076975 v06	Август 2021 г.	Актуализиран адрес на упълномощен представител на ЕС.
Документ № 1000000076975 v05	Април 2021 г.	Добавен е раздел „Изисквания за съхранение на алтернативна плазма“.
Документ № 1000000076975 v04	Март 2021 г.	<p>Добавен е раздел „Мрежови портове“ към „Съображения за мрежата“.</p> <p>Актуализирана информация за съхранение на плазма за изкуствена плазма.</p> <p>Актуализиран списък с консумативи за новите спецификации на лабораторните изделия.</p> <p>Актуализирани са инструкциите за настройките на актуализациите на Windows, за да се уточни препоръката за ръчно актуализиране.</p>

Документ	Дата	Описание на промяната
Документ №1000000076975 v03	Септември 2020 г.	<p>Актуализиран раздел „Съображения за сигурност“ с нови раздели „Контроли за сигурност“ и „Препоръки за сигурност“.</p> <p>Актуализирани са условията на околната среда, за да се изясни целта на температурните спецификации.</p> <p>Актуализирано описание на Ръководството за подготовка на работното място за NextSeq 550Dx, за да се отбележи включването на подробности за сигурността.</p> <p>Актуализиран е езикът в изискването за отдалечен достъп, за да се посочи, че компонентите трябва да могат да бъдат достъпни за външна мрежа.</p> <p>Добавена е препоръка за извършване на антивирусно сканиране на компютъра ML STAR след инсталиране.</p>
Документ №1000000076975 v02	Април 2020 г.	<p>Актуализиран адрес на упълномощен представител на ЕС.</p> <p>Актуализиран адрес на спонсора за Австралия.</p>
Документ № 1000000076975 v01	Май 2019 г.	<p>Актуализиран раздел „Съображения за сигурност“ от препоръчване на изолирана LAN мрежа към препоръчване на LAN мрежа, защитена със защитна стена.</p> <p>Актуализиран раздел „Антивирусен софтуер“, в който се препоръчва инсталирането на антивирусен софтуер и се изясняват параметрите на използване.</p> <p>Добавена е информация за Windows Update, софтуер на трети страни и поведението на потребителите в раздела „Съображения за сигурност“.</p> <p>Добавено е количеството консумативи, необходими за провеждане на PQ.</p>
Документ №1000000076975 v00	Март 2019 г.	Първоначално издание.

Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с отдела за техническа поддръжка на Illumina.

Уеб сайт: www.illumina.com

Имейл: techsupport@illumina.com

Информационни листове за безопасност (ИЛБ) – налични на уеб сайта на Illumina на адрес support.illumina.com/sds.html.

Документация на продукта – налична за изтегляне от support.illumina.com.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122, САЩ
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (извън Северна Америка)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



EC REP



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

Спонсор в Австралия

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

ЗА IN VITRO ДИАГНОСТИЧНА УПОТРЕБА.

© 2024 Illumina, Inc. Всички права запазени.

illumina®