

VeriSeq NIPT Solution v2

Tesis Hazırlama Kılavuzu

ILLUMINA ŞİRKETİNE ÖZEL

Belge No 1000000076975 v07 TUR

Ağustos 2024

İN VİTRO TANI AMAÇLI KULLANIM İÇİNDİR.

Bu belge ve içindekiler Illumina, Inc. ve bağılı şirketlerinin ("Illumina") mülkiyetinde olup yalnızca işbu belgede açıklanan ürünün/ürünlerin kullanımıyla bağlantılı olarak müşterisinin sözleşmeye ilişkin kullanımı içindir. Bu belge ve içindekiler Illumina'nın önceden yazılı izni olmaksızın başka hiçbir amaçla kullanılamaz veya dağıtılamaz ve/veya hiçbir şekilde iletilemez, ifşa edilemez ya da kopyalanamaz. Illumina bu belge ile patenti, ticari markası, telif hakkı veya genel hukuk hakları ya da üçüncü tarafların benzer hakları kapsamında hiçbir lisansı devretmez.

Bu belgede açıklanan ürünün/ürünlerin uygun ve güvenli bir şekilde kullanılması için nitelikli ve uygun eğitim almış çalışanlar bu belgedeki talimatları tam olarak ve açık bir şekilde uygulamalıdır. Söz konusu ürün/ürünler kullanılmadan önce bu belgedeki tüm bilgiler tam olarak okunmalı ve anlaşılmalıdır.

BU BELGEDE YER ALAN TÜM TALİMATLARIN TAMAMEN OKUNMAMASI VE AÇIK BİR ŞEKİLDE UYGULANMAMASI, ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN HASAR GÖRMESİNE, KULLANICI VEYA BAŞKALARI DAHİL OLMAK ÜZERE KİŞİLERİN YARALANMASINA VE DİĞER MALLARIN ZARAR GÖRMESİNE NEDEN OLABİLİR VE ÜRÜN/ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN HER TÜRLÜ GARANTİYİ GEÇERSİZ KILAR.

ILLUMINA BU BELGEDE AÇIKLANAN ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN (ÜRÜNÜN PARÇALARI VE YAZILIMI DAHİL) YANLIŞ KULLANIMINDAN DOĞAN DURUMLARDAN SORUMLU TUTULAMAZ.

© 2024 Illumina, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Tüm ticari markalar Illumina, Inc. veya ilgili sahiplerinin malıdır. Özel ticari marka bilgileri için bkz. www.illumina.com/company/legal.html.

Giriş

Bu kılavuz, tesisinizi Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2'nin kurulumu ve çalışması için hazır hale getirecek spesifikasyonları ve yönergeleri içerir. Kılavuzda aşağıdaki konular ele alınmaktadır:

- Teslimat ve Kurulum hususları
- Tesis gereklilikleri
- Elektriksel gereklilikler
- Çevresel hususlar
- Ağ hususları
- Güvenlik hususları
- Ürün sertifikaları
- Kullanıcı tarafından tedarik edilen sarf malzemeleri ve ekipman

NextSeq 550Dx Tesis Hazırlama

VeriSeq NIPT Solution v2 yeni nesil sekanslama cihazı gerektirmektedir. Illumina NextSeq 550Dx™ cihazını kullanmayı planlıyorsanız kurulum, çalışma ve güvenlik ayrıntıları için *NextSeq 550Dx Cihazı Tesis Hazırlama Kılavuzu (belge no 100000009869)* belgesine bakın.

Ek Kaynaklar

Illumina web sitesinde yer alan VeriSeq NIPT Solution v2 destek sayfaları ek sistem kaynakları sunmaktadır. Bu kaynaklar arasında yazılım, eğitim, uyumlu ürünler ve aşağıdaki belgeler yer almaktadır. En son versiyonlar için daima destek sayfalarını kontrol edin.

Illumina cihazınızın güvenliğini sağlamak için [Illumina Güvenlik ve Ağ Oluşturma](#) bölümünde verilen Illumina Güvenlik En İyi Uygulamalarını incelemenizi önermektedir.

Kaynak	Açıklama
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Kullanım Talimatı (belge no 1000000078751)</i>	Genel VeriSeq NIPT Solution v2 iş akışı ve kütüphane hazırlama işlemleri hakkında talimatlar sunar. Bakım ve sorun giderme prosedürleri dahildir.
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Numune Hazırlama Kontrol Listesi (belge no 1000000076883)</i>	Kütüphane hazırlama adımlarına ilişkin bir kontrol listesi sağlar. Kontrol listesinin deneyimli kullanıcılar tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Kaynak	Açıklama
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Sarf Malzemeleri ve Ekipman Listesi (belge no 1000000076886)</i>	Kullanıcı tarafından sağlanan sarf malzemelerine ve ekipmanlara ilişkin etkileşimli bir kontrol listesi sağlar.
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Software Kılavuzu (belge no 1000000067940)</i>	VeriSeq Onsite Server v2'ye ilişkin yapılandırma ve kullanım talimatları dahil olmak üzere VeriSeq NIPT Solution v2 yazılımına ilişkin bir genel bakış sunar.
<i>NextSeq 550Dx Instrument Tesis Hazırlama Kılavuzu (belge no 1000000009869)</i>	Illumina NextSeq 550Dx cihazının kurulumu ve çalıştırılması için tesisinizi hazırlamanıza yönelik spesifikasyonlar ve yönergeler sağlar.

Teslimat ve Kurulum

VeriSeq Onsite Server v2 ve Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™ sistemlerinin teslimat ve kurulumu için hazırlanmak üzere bu bölümde sağlanan bilgilerden yararlanın.

VeriSeq Onsite Server v2 Teslimat ve Kurulumu

VeriSeq Onsite Server v2 sistemini yetkili bir hizmet sağlayıcı teslim eder, ambalajından çıkarır ve yerleştirir. VeriSeq Onsite Server v2 sistemini bir Illumina temsilcisi kurar. Alan, teslimattan önce hazır olmalıdır.



DİKKAT

VeriSeq Onsite Server v2 sistemini yalnızca yetkili personel ambalajından çıkarabilir, kurabilir ya da taşıyabilir.

VeriSeq Onsite Server v2 Karton Boyutları ve İçeriği

VeriSeq Onsite Server v2 ve aksesuarları tek bir karton içinde temin edilir. Nakliye, kurulum ve depolama planlarını belirlemek için aşağıdaki boyutları kullanın.

Ölçü	Karton Boyutları
Genişlik	85,1 cm (33,5 inç)
Yükseklik	41,0 cm (16,0 inç)
Derinlik	62,2 cm (24,5 inç)
Ağırlık	33,1 kg (73 lb)

Karton, sunucuyu ve aşağıdaki bileşenleri içerir:

- Güç kabloları, ülkeye özgüdür (2 adet)
- Beyaz sunucu kapağı
- Sunucu kapağı anahtarları
- Display port-DVI adaptörü
- Uygunluk Sertifikası (imza ve tarih atılmış)

VeriSeq NIPT Microlab STAR Teslimat ve Kurulumu

VeriSeq NIPT Microlab STAR sistemini bir Hamilton temsilcisi teslim eder, ambalajından çıkarır ve yerleştirir. Alan, teslimattan önce hazır olmalıdır.

**DİKKAT**

VeriSeq NIPT Microlab STAR sistemini yalnızca yetkili personel ambalajından çıkarabilir, kurabilir ya da taşıyabilir.

Yapay Plazma Depolama Gereklilikleri

Kurulum ve eğitim için, yapay plazma numunelerini depolamak üzere 2 °C ila 8 °C buzdolabı kullanmanız gerekecektir. Her bir VeriSeq NIPT Microlab STAR ile birlikte en fazla 14 adet yapay plazma kutusu temin edilir. Bu yapay plazma kutularının boyutları aşağıdaki gibidir:

Ölçü	Boyutlar
Yükseklik	14,8 cm (5,8 inç)
Genişlik	11,7 cm (4,6 inç)
Derinlik	13,1 cm (5,2 inç)

Alternatif Plazma Depolama Gereklilikleri

Yapay plazma kullanılamıyorsa kurulum ve eğitim prosedürlerinde alternatif bir plazma seçeneği kullanılır. Bu plazma numunelerini depolamak için -85 °C ila -65 °C dondurucu kullanmanız gerekecektir. Her bir VeriSeq NIPT Microlab STAR ile birlikte en fazla sekiz adet plazma kutusu temin edilir. Bu kutuların boyutları aşağıdaki gibidir:

Ölçü	Boyutlar
Yükseklik	13 cm (5.1 inç)
Genişlik	15,4 cm (6,1 inç)
Derinlik	15,2 cm (6 inç)

Tesis Gereklilikleri

Tesis alanınızı düzenlemek için bu bölümde verilen spesifikasyonlardan ve gerekliliklerden faydalanın.

Ekipman Boyutları

Ekipman	Yükseklik	Genişlik	Derinlik	Ağırlık
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3 inç)	17,8 cm (7 inç)	63,5 cm (25 inç)	25,9 kg (57 lb)
Otomatik Yükleme ile VeriSeq NIPT Microlab STAR	90,3 cm (35,6 inç)	199 cm (78,3 inç)	100,6 cm (39,6 inç)	160 kg (353 lb)

VeriSeq Onsite Server v2 Yerleştirme Gereklilikleri

VeriSeq Onsite Server v2'yi aşağıdaki koşulları sağlayacak şekilde yerleştirin:

- İki elektrik prizi için güç kablosu bağlantısı ve hızlı bağlantı kesme.
- Uygun havalandırma.
- Sunucunun 1,8 m (6 ft) alanı dahilinde iki standart güç soketi.
- Sunucunun 1,8 m (6 ft) alanı dahilinde bir adet ağ soketi (veya müşteri tarafından sağlanan daha uzun ağ kablosu).
- Bir adet statik rezerve IP adresi.
- Servis erişimi.

NOT Sunucuyu bir raka yerleştirmeyi tercih ediyorsanız 4U boyutunda bir rak ünitesi gereklidir.

Dik yerleştirilen bir sunucuya aşağıdaki minimum açıklık boyutlarında tüm taraflardan erişim sağlanabilmelidir:

Erişim	Minimum Açıklık
Yan Taraflar	Sunucunun her bir tarafında en az 61,0 cm (24,0 inç) aralık bırakın.
Arka Taraf	Sunucunun arkasında en az 10,2 cm (4,0 inç) aralık bırakın
Üst Taraf	Sunucunun üzerinde en az 61,0 cm (24,0 inç) aralık bırakın. Sunucu bir rafın altına yerleştirilmişse minimum açıklık gerekliliğinin karşılandığından emin olun.

VeriSeq NIPT Microlab STAR Yerleştirme Gereklilikleri

VeriSeq NIPT Microlab STAR sistemini aşağıdaki koşulları sağlayacak şekilde yerleştirin:

- Uygun havalandırma.
- 1,8 m (6 ft) mesafe dahilinde beş adet standart güç soketi.
- Servis amaçlarıyla kullanılmak üzere 1,8 m (6 ft) dahilinde iki adet ek standart güç soketi.
- 1,8 m (6 ft) dahilinde bir adet ağ soketi (veya müşteri tarafından sağlanan daha uzun ağ kablosu).
- Bilgisayarı ve monitorü yerleştirmek üzere cihazın sağ veya sol tarafında tezgah alanı.
- Cihazın alt kısmında vakum pompasını, çöp kutularını, atık şişesini ve CPAC denetim ünitesini (VeriSeq NIPT Microlab STAR sisteminin satın alınmasıyla birlikte sağlanan aksesuar ekipman) yerleştirmek üzere alan.
- Cihazın sol tarafındaki CO-RE baş uçları atık oluşunun altındaki çöp kutusu için açıklık (~26 cm veya 10,2 inç).

Aksesuar Ekipman	Yükseklik	Genişlik	Derinlik
Inheco Multi TEC Control Unit	26,4 cm (10,4 inç)	18,5 cm (7,3 inç)	24,9 cm (9,8 inç)
Vakum pompası	25 cm (9,8 inç)	22 cm (8,7 inç)	23 cm (9,1 inç)
Atık şişesi	41 cm (16,1 inç)	18 cm (7,1 inç)	18 cm (7,1 inç)

Reaktif Depolama Gereklilikleri

Aşağıdaki tablolarda VeriSeq NIPT Solution v2 reaktiflerine ilişkin depolama sıcaklığı ve boyutlar belirtilmektedir. Sekanslama sisteminizin reaktif kitine ilişkin depolama gerekliliklerini mutlaka göz önünde bulundurun.

Tablo 1 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (24), Parça No 20025895

Parça No	Açıklama	Boyutlar	Ağırlık	Depolama
20025869	VeriSeq NIPT Ekstraksiyon Kutusu (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inç × 5,9 inç × 4,3 inç)	620 gr (1,4 lb)	Oda sıcaklığı
20026030	VeriSeq NIPT Kütüphane Hazırlama Kutusu (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inç × 5,9 inç × 4,3 inç)	330 gr (0,7 lb)	-25 °C ila -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Aksesuar Kutusu	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 inç × 4,7 inç × 5,5 inç)	330 gr (0,7 lb)	2 ila 8 °C

Parça No	Açıklama	Boyutlar	Ağırlık	Depolama
15071543	VeriSeq NIPT İş Akışı Tüpleri ve Etiketleri	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 inç × 3,9 inç × 0,4 inç)	20 gr (0,04 lb)	Oda sıcaklığı

Tablo 2 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (48), Parça No 15066801

Parça No	Açıklama	Boyutlar	Ağırlık	Depolama
15066803	VeriSeq NIPT Ekstraksiyon Kutusu (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inç × 5,9 inç × 4,3 inç)	620 gr (1,4 lb)	Oda sıcaklığı
15066809	VeriSeq NIPT Kütüphane Hazırlama Kutusu (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inç × 5,9 inç × 4,3 inç)	330 gr (0,7 lb)	-25 °C ila -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Aksesuar Kutusu	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 inç × 4,7 inç × 5,5 inç)	330 gr (0,7 lb)	2 ila 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT İş Akışı Tüpleri ve Etiketleri	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 inç × 3,9 inç × 0,4 inç)	20 gr (0,04 lb)	Oda sıcaklığı

Tablo 3 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (96), Parça No 15066802

Parça No	Açıklama	Boyutlar	Ağırlık	Depolama
15066807	VeriSeq NIPT Ekstraksiyon Kutusu (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inç × 5,9 inç × 4,3 inç)	680 gr (1,5 lb)	Oda sıcaklığı
15066810	VeriSeq NIPT Kütüphane Hazırlama Kutusu (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inç × 5,9 inç × 4,3 inç)	330 gr (0,7 lb)	-25 °C ila -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Aksesuar Kutusu	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 inç × 4,7 inç × 5,5 inç)	330 gr (0,7 lb)	2 ila 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT İş Akışı Tüpleri ve Etiketleri	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 inç × 3,9 inç × 0,4 inç)	20 gr (0,04 lb)	Oda sıcaklığı

PCR Öncesi Alan

Laboratuvarda çalışmaya başlamadan önce PCR ürün kontaminasyonunu önlemek için, tahsis edilen alanları ve laboratuvar prosedürlerini belirleyin. PCR ürünleri reaktifleri, cihazları ve numuneleri kontamine ederek normal çalışmayı geciktirebilir ve yanlış sonuç alınmasına neden olabilir.

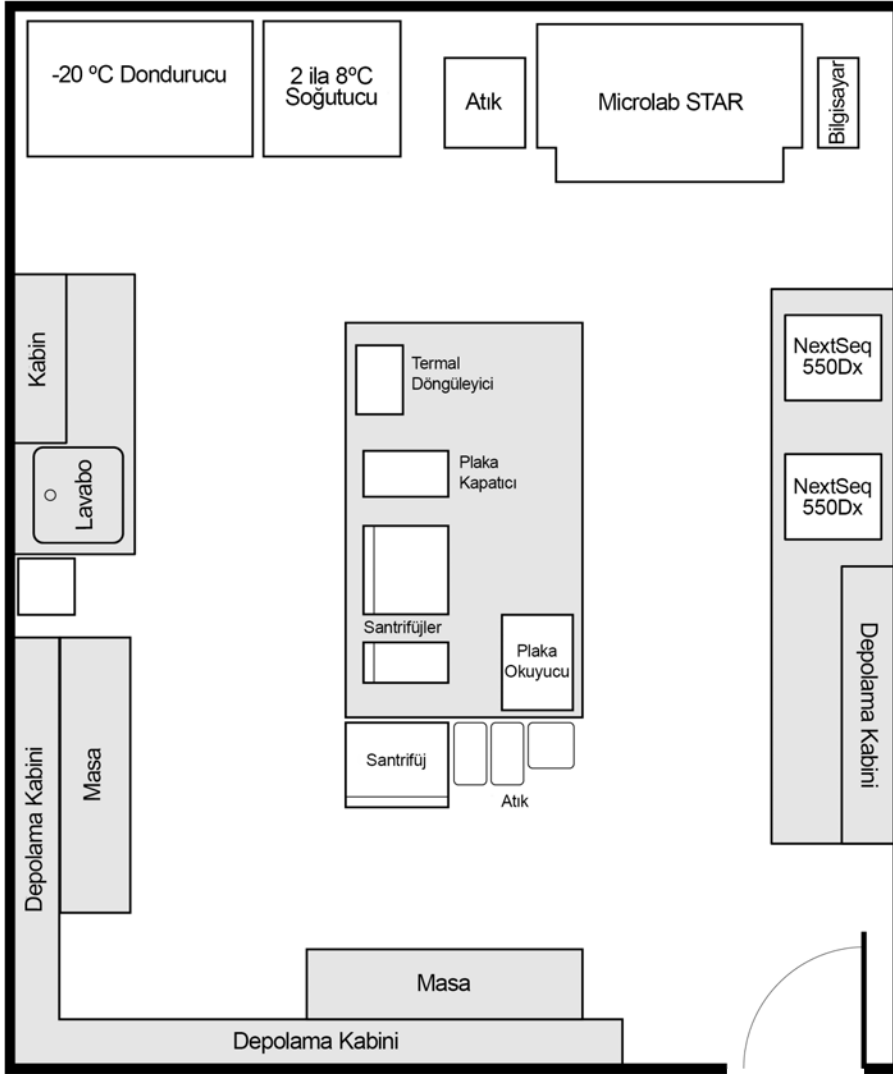
Çapraz kontaminasyonu önlemek için aşağıdaki yönergeleri kullanın.

- PCR öncesi işlemler için ayrılan girişlerin bulunduğu bir PCR öncesi alan belirleyin.
- Laboratuvar personelinin PCR öncesi alana erişmek üzere hiçbir PCR sonrası laboratuvar alanından geçmediğinden emin olun.
- VeriSeq NIPT Microlab STAR sistemini PCR öncesi alana yerleştirin.
- PCR sonrası alandan hiçbir materyali veya ekipmanı PCR öncesi alana geçirmeyin.
- VeriSeq NIPT Solution v2 iş akışı bir PCR adımı içermediğinden yeni nesil sekanslama sisteminiz, diğer uygulamalar tarafından kullanılmadığı sürece PCR öncesi alana yerleştirilebilir.

Örnek Laboratuvar Düzeni

Aşağıdaki şekilde 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 Illumina NextSeq 550Dx cihazı ve yardımcı laboratuvar ekipmanına ilişkin örnek bir düzen sunulmaktadır. Bu örnek düzen için yaklaşık 35 metre karelik (377 fut kare) alan gereklidir. VeriSeq Onsite Server v2 ve UPS'nin laboratuvara yerleştirilmesi şart değildir ve kasten örnek düzende gösterilmemektedir.

Şekil 1 VeriSeq NIPT Solution v2 Örnek Laboratuvar Düzeni (ölçeksiz)



Barkod Yazdırma Gereklilikleri

Streck kan tüpü için barkod etiketlerini yazdırırken aşağıdaki yönergelerden yararlanın.

Tablo 4 Barkod Spesifikasyonları

Spesifikasyon	Açıklama
Türü	Beyaz arka planda siyah çubuklar.
Semboloji	Kod 128, Alt Küme B. Bu semboloji 32 ila 127. ASCII karakterlerini (0–9, A–Z, a–z) ve özel karakterleri kapsar.
Kod Yoğunluğu, Tolerans	Yazdırma toleransı dahil minimum modül genişliği (x boyutu): $\geq 0,1651$ mm (0,0065 inç). Yazdırma toleransı dahil maksimum modül genişliği (x boyutu): $\leq 0,508$ mm (0,02 inç). $\geq 0,254$ mm (0,01 inç) x boyutu ile en iyi okuma performansı.
Kontrol Karakteri Sayısı	Bir karakter.
Boş Kenar	En az 3 mm (0,1181 inç) olmak üzere x boyutunun ≥ 10 katı.
Yazdırma Kalitesi	Barkod baskısı yüksek kalitede olmalıdır. Barkodun ANSI/CEN/ISO sınıf A veya B ile yazdırılmış olması gereklidir. Ofset, tipografik, kabartma ve fleksografik baskı uygundur. Mekanik nokta matris ve termo matris baskı uygun değildir. Yüzey işlem görmüş, sızdırmaz hale getirilmiş veya plastik kaplanmış olabilir.

Şekil 2 Barkod Boyutları



	Boyut	Min.	Maks.
A	Etiket uzunluğu	-	80 mm
B	Kod uzunluğu	-	74 mm
C	Boş kenar	3 mm	-
D	Etiket genişliği	12 mm	-
E	Kod genişliği	12 mm	-
F	Koddan etiket kenarına olan mesafe	-	1 mm

Elektriksel Gereklilikler

VeriSeq Onsite Server v2 Güç Spesifikasyonları

Güç	Spesifikasyon
Giriş Gerilimi	100–240 Volt AC, 47–63 Hz
Güç tüketimi	525 watt

VeriSeq NIPT Microlab STAR Güç Spesifikasyonları

Güç	Spesifikasyon
Giriş Gerilimi	50–60 Hz'de 100–240 Volt AC
Güç tüketimi	600 Watt

Prizler

Tesisinizde aşağıda belirtilen prizler bulunmalıdır.

Tablo 5 Prizler

Gerilim	Spesifikasyonları
100–120 Volt AC	<ul style="list-style-type: none"> Uygun gerilim ve elektrik topraklamasına sahip iki adet 15 amp topraklamalı, ayrı hat gereklidir. Kuzey Amerika ve Japonya—Priz: NEMA 5-15
220–240 Volt AC	<ul style="list-style-type: none"> Uygun gerilim ve elektrik topraklamasına sahip iki adet 10 amp topraklamalı hat gereklidir. Gerilim %10'dan daha fazla dalgalanırsa güç hattı regülatörleri gereklidir.

Koruyucu Topraklama



Cihaz, muhafaza üzerinden koruyucu topraklama bağlantısına sahiptir. Güç kablosu üzerindeki güvenlik topraklaması, koruyucu topraklamayı güvenli bir referans haline getirir. Bu cihazı kullanırken güç kablosu üzerindeki koruyucu topraklama düzgün şekilde çalışır durumda olmalıdır.

Güç Kabloları

VeriSeq Onsite Server v2 uluslararası IEC 60320 C13 standardında prizler içermektedir ve iki adet bölgeye özgü güç kablosu ile birlikte temin edilir.

Tehlikeli gerilimler, yalnızca güç kablolarının AC güç kaynağıyla olan bağlantısı kesildiğinde sunucuyu terk eder.

Yerel standartlara uygun eşdeğer prizler veya güç kabloları edinmek için Interpower Corporation (www.interpower.com) gibi bir üçüncü taraf tedarikçiye danışın.



DİKKAT

Sunucuyu bir güç kaynağına bağlamak için asla uzatma kablosu kullanmayın.

Sigortalar

VeriSeq Onsite Server v2 kullanıcı tarafından değiştirilebilir sigorta içermemektedir.

Kesintisiz Güç Kaynağı

Illumina kullanıcı tarafından tedarik edilen bir kesintisiz güç kaynağının (UPS) kullanılmasını tavsiye eder. Illumina, sunucunun bir UPS'ye bağlı olma durumuna bakılmaksızın güç kesintisinden kaynaklanan veri kayıplarından sorumlu değildir. Standart jeneratör destekli güç genellikle kesintisiz değildir; güç yeniden sağlanmadan önce kısa süreli bir elektrik kesintisi meydana gelebilir. Bu güç kesintileri analiz ve veri aktarımı işlemlerini kesintiye uğratar.

Aşağıdaki tabloda sunucuya ilişkin UPS tavsiyeleri yer almaktadır. Tavsiye edilen modeller için çıkış gerilimi bölgenize göre değişiklik gösterir.

Spesifikasyon	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Parça No SMT1500J (Japonya)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Parça No SMT1500C (Kuzey Amerika)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Parça No SMT1500IC (Uluslararası)
Maksimum Çıkış Kapasitesi	980 W/1200 VA	1000 W/1440 VA	1000 W/1500 VA
Giriş Gerilimi (nominal)	100 VAC	120 VAC	230 VAC
Giriş Frekansı	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Giriş Bağlantısı	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P British BS1363A
Boyutlar (Y x G x D)	22,5 cm x 17,2 cm x 43,9 cm	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm (8,6 inç x 6,7 inç x 17,3 inç)	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm
Ağırlık	26 kg	24,6 kg (54,2 lb)	24,1 kg
Tipik Çalıştırma Süresi (%50 yük)	30 dakika	30 dakika	30 dakika
Tipik Çalıştırma Süresi (%100 yük)	15 dakika	15 dakika	15 dakika

Çevresel Hususlar

Öge	Spesifikasyon
Sıcaklık	Laboratuvar sıcaklığının 19 °C ila 25 °C (22 °C \pm 3 °C) olmasını sağlayın. Bu sıcaklık, uyumlu yeni nesil sekanslama cihazlarının çalışma sıcaklığıdır. Ortam sıcaklığının \pm 2 °C'den daha fazla değişmesine izin vermeyin.
Nem	%20 ila %80 düzeyinde yoğunlaşmayan bağıl nem düzeyini koruyun.
Rakım	Çözüm bileşenlerini en fazla 2000 m (6500 ft) yüksekliğe yerleştirin.
Hava Kalitesi	Çözüm bileşenlerini ISO 14644-1 Sınıf 9'a uygun hava partikül temizlik düzeyindeki (normal oda/laboratuvar havası) veya daha iyi düzeylerdeki bir kapalı ortamda çalıştırın. Çözüm bileşenlerini toz kaynaklarından uzak tutun.
Havalandırma	Çözüm bileşenlerinden beklenen ısı çıkış düzeyine yönelik yeterli havalandırma gereklilikleri için tesis yöneticinize danışın.

Isı Çıkışı

Ekipman	Ölçülen Güç	Isıl Güç
VeriSeq Onsite Server v2	525 Watt	1791 BTU/sa
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 Watt	2047 BTU/sa

Ses Çıkışı

VeriSeq Onsite Server v2 hava soğutmalıdır. Sunucu işlem yaparken fan gürültüsü duyulur.

Ekipman	Ses Çıkışı (dB)	Mesafe
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 ft)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	<65	veri yok

<62 dB olan bir ölçüm, yaklaşık 1 m (3,3 fit) bir mesafede normal iletişim seviyesi içindedir.

Ağ Hususları

VeriSeq Onsite Server v2'yi kurmadan önce aşağıdaki ağ hususlarını ve gerekliliklerini inceleyin.

NOT Kurulumu gerçekleştirmeden önce *VeriSeq Onsite Server V2 Kurulum Öncesi Formu* belgesini doldurup geri göndermeniz gereklidir. Bu bölümde yer alan bazı bilgiler form için gereklidir.

Sunucu kurulumu için aşağıdaki ağ bileşenleri gereklidir:

- Varsayılan ağ geçidi adresi
- DNS Sunucusu IP adresi
- Bir adet statik, ayrı IP adresi
- Statik IP adresi için alt ağ maskesi
- SMTP sunucusu
- Erişilebilir bir NTP sunucusunun sistem adı veya IP adresi.
- **[İsteğe Bağlı]** Yedek olarak kullanmak üzere ikinci bir NTP sunucusunun sistem adı veya IP adresi.

Genel ağ oluşturma desteği, aşağıdaki gereklilikleri ve tavsiyeleri içermektedir:

- Sunucu ve ağ arasında 1 gigabit bağlantı. Bu bağlantının doğrudan veya bir ağ anahtarı üzerinden olmasını sağlayın.
- Veri arşivlemek için, Ortak İnternet Dosya Sistemi (CIFS) kullanan bir ağ depolama cihazı kullanın.
- Sistem ile ilgili potansiyel uyumluluk riskleri için ağ bakım işlemlerini incelemesi için BT uzmanınıza başvurun.

Ağ Portları

VeriSeq Onsite Server v2 hizmetler için aşağıdaki tabloda belirtilen ağ portlarını kullanır.

Tablo 6 VeriSeq Onsite Server v2 Ağ Portları

Değer	Hizmet	Protokol
80	HTTP	İletim Denetimi Protokolü (TCP)
443	HTTPS	TCP
123	Ağ Zaman Protokolü (NTP)	Kullanıcı Veri Birimi Protokolü (UDP)
137	Samba	UDP
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP

Değer	Hizmet	Protokol
445	Samba	TCP
22	Secure Shell (SSH)	UDP

Uzak Erişim Gerekliliği

Hızlı bir şekilde sorun giderme ve çözüm süreci için Illumina destek ekibine yardımcı olmak üzere ağınıza uzak erişim yapılabilmesi gereklidir. VeriSeq NIPT Microlab STAR bilgisayarına ve tüm sekanslama sistemlerine harici bir ağ üzerinden erişilebileceğinden emin olun. Illumina destek ekibi tarafından kullanılan uzak yardım yazılımı uçtan uca veri güvenliği içermekte, güvenlik duvarınızda boşluklar açılmasını gerektirmemekte ve aşağıdaki önlemlere uygunluk sağlamaktadır:

- Uzak erişim oturumları müşteri tarafından başlatılmalı ve müşteri gözetimi altında yapılmalıdır ve herhangi bir anda sonlandırılabilir.
- Tüm ekran paylaşma, uzak kontrol veya veri aktarımı işlemleri başlatılmadan önce her zaman müşteri izni gereklidir.
- Müşteri her adımda destek personelinin işlemlerini görebilir.
- Yerel güvenlik kontrolleri geçersiz kılınmaz.
- Tüm ağ işlemleri günlüğe kaydedilir ve müşteriler incelemek üzere oturumları kaydedebilir.

Güvenlik Hususları

Illumina cihazınızın güvenliğini sağlamak için [Illumina Güvenlik ve Ağ Oluşturma](#) bölümünde verilen Illumina Güvenlik En İyi Uygulamalarını incelemenizi önermektedir.

Aşağıdaki güvenlik hususları ve tavsiyeleri, VeriSeq NIPT Solution v2'nin bir laboratuvarında güvenli bir şekilde kullanıma alınmasını sağlamaya yöneliktir. Laboratuvarınızın BT ve güvenlik uzmanları ile birlikte bu içeriği gözden geçirin.

Güvenlik Denetimleri

VeriSeq NIPT Solution v2 aşağıda belirtilen yerleşik güvenlik önlemlerini içerir.

- **Şifrelenmiş Veri Aktarımı:** VeriSeq NIPT Solution v2 bileşenleri arasındaki tüm iletişim ve dosya aktarımları şifrelenir. API'ler ve bileşenlerin kullanıcı arayüzleri ile ilgili trafik, TLS v1.2 protokolü ile şifrelenir. Sekans cihazı dosya aktarımı için SSPI protokolü kullanılır.
- **Erişim Denetimleri:** VeriSeq NIPT Microlab STAR denetim bilgisayar yazılımı ve VeriSeq Onsite Server v2, erişim için role göre kullanıcı kimliğini doğrulama olanağı sunar. VeriSeq NIPT Microlab STAR'ın VeriSeq Onsite Server v2 ile tüm iletişimlerinde kimlik doğrulama gereklidir.
- **Günlüğe Kaydetme:** VeriSeq NIPT Microlab STAR bilgisayar, VeriSeq Onsite Server v2 ve sekanslama cihazındaki kullanıcı aktivitesi günlüğe kaydedilir.
- **Veri Depolama Güvenliği:** VeriSeq Onsite Server v2 için veritabanı yedeklemeleri AES-256 anahtarı ile şifrelenebilir. Sunucu tek bir yetkili Illumina servis personelinin kimlik bilgileri dışında, işletim sisteminde harici olarak oturum açılmasına izin vermemektedir.
- **Test:** VeriSeq Onsite Server v2 tehdit modelleme, sızma testi ve kötü amaçlı yazılım taraması ile güvenlik analizine tabi tutulmuştur.
- **Üçüncü Taraf Bileşenler:** Illumina Teknik Destek biriminden talep üzerine yazılım malzeme listesi (SBOM) alabilirsiniz.

Güvenlik Tavsiyeleri

VeriSeq NIPT Onsite Server v2, sunucunun paylaşımlı sürücülerıyla şifrelenmiş veri aktarımını destekler. VeriSeq NIPT Onsite Server v2'deki paylaşımlı sürücülere erişim için oturum açma etkinken SMB şifrelemenin kullanılması gerekir (SMB protokolü v3.1.1 ve üzeri).

VeriSeq NIPT Solution v2'nin güvenliğini desteklemek için uygun durumlarda aşağıdaki tavsiyeleri uygulayın.

Çevre Savunması Denetimleri

VeriSeq NIPT Solution v2'nin sistemi çalıştırmak için gerekli olmayan diğer bilgisayarlardan ve iletişim sistemlerinden izole edildiğinden emin olmak için güvenlik duvarları ya da proxy sunucuları kullanın. Normal çalışma sırasında cihaza internet erişimi engellenmelidir.

Harici saldırıları önlemek için tesis ağlarının çevresinde ağ saldırısı tespit ve önleme sistemleri çalıştırılmalıdır.

Ağ Segmentasyonu

VeriSeq NIPT Solution v2, iletişimi yalnızca çalışması için gereken bileşenlerle sınırlandıran bir ağ segmentinde olmalıdır. Sanal yerel ağ (VLAN) ve ilişkili erişim denetim listeleri (ACL'ler) kullanma seçeneğini değerlendirin.

Zaman zaman uzak teknik destek bağlantısı gereklidir. Ağ altyapınızı, geçici harici erişimin etkinleştirilebileceği ve normal çalışma başlamadan önce devre dışı bırakılabileceği şekilde oluşturun.

Güvenli Ağ Parolaları

Assay Software'de, VeriSeq NIPT Microlab STAR API ve sekans cihazı klasörü için ağ parolalarının sistem yöneticileri tarafından otomatik olarak güncellenmesi gerekir. Bu parolaları yalnızca yöneticiler yapılandırılmalıdır ve yöneticiler, bu parolaların yeterli karmaşıklık düzeyini karşıladığından emin olmalıdır. Bu parolaları genel kullanıcılarla paylaşmayın.

Kütüphane Hazırlama Cihaz Etki Alanı Kullanıcılarını Kullanma

VeriSeq NIPT Microlab STAR denetim bilgisayarları rolleri için kullanıcıları seçerken etki alanı düzeyinde kullanıcılardan yararlanın.

Fiziksel Erişim Denetimleri

VeriSeq Onsite Server v2 son ham sekanslama çalıştırması verilerini, analiz ve rapor dosyalarını ve tüm seriler ile ilişkili sonuçların veritabanını depolar. Sunucudaki disk şifrelenmemiştir ve bu çözümün kullanıldığı tesislerde söz konusu verilerin fiziksel güvenliğini sağlamak amacıyla personelin sunucuya erişimi sıkı bir şekilde sınırlandırılmalı ve izlenmelidir.

Tesisiniz için uygun şekilde aşağıdaki tavsiyeleri uygulayın.

- Yetkisiz personelin bilgisayarlara ve arayüzlere erişmesini önlemek için sistem bileşenlerini fiziksel erişim denetimlerinin uygulandığı laboratuvarlara ve sunucu odalarına kurun.
- VeriSeq NIPT Solution v2 personel rollerini gözden geçirmek ve uygun durumlarda sistem bileşenlerine erişimi kaldırmak için çalışma prosedürleri uygulayın.
- Kuruluştan ayrılan personelin kimlik bilgilerinin kısa süre içinde devre dışı bırakıldığından emin olun.

E-posta Sunucusu

VeriSeq NIPT Solution v2'yi sistemin haricindeki bir e-posta sunucusu üzerinden kullanıcılara sistem uyarıları gönderecek şekilde yapılandırın. Bu sunucu için uygun durumlarda aşağıdaki güvenlik tavsiyelerini uygulayın.

- E-posta sunucusunu kötü amaçlı yazılımlara karşı düzenli olarak tarayın.
- Güvenlik açıkları için sunucuyu düzenli olarak güncelleyin.
- Sunucuyu Taşıma Katmanı Güvenliği (TLS) ile iletişim kuracak şekilde yapılandırın.
 - Tüm TLS şifrelemeleri v1.2 veya üzeri olmalıdır.

Ağ Bağlantılı Depolama (NAS)

VeriSeq NIPT Solution v2, sekanslama çalıştırması verilerinin depolanması için üçüncü taraf harici NAS kullanacak şekilde yapılandırılabilir. Uygun durumlarda aşağıdaki tavsiyeleri uygulayın.

- NAS üreticisinin güvenlik yönergelerini uygulayın.
- NAS'yi SMB şifrelemesini kullanacak şekilde yapılandırın.

Şifrelenmiş Yedeklemeler

Sistem yöneticisi veritabanı yedeklemelerini şifreleme özelliğini etkinleştirmeyi değerlendirmelidir. Şifrelenmemiş yedeklemeler kullanılıyorsa yetkisiz erişimi engellemek için dosyaları güvenli bir biçimde depolayın.

Illumina Proactive

NextSeq 550Dx kullanıyorsanız uzak cihaz destek hizmeti olan Illumina Proactive'e bağlanabilirsiniz. Müşteriler bu hizmeti etkinleştirmeden önce güvenlik ve gizlilik önlemlerinin kurum standartlarına uygun olduğunu onaylamak üzere *Illumina Proactive Veri Güvenliği Sayfasını* gözden geçirmelidir.

LIMS

VeriSeq NIPT Solution v2, paylaşılan klasörler ve API aracılığıyla harici bir LIMS sistemi ile VeriSeq Onsite Server v2 arasında bağlantı kurulmasına olanak sağlar. LIMS'nin bulunduğu bilgisayar uygulanan erişim denetimlerine, düzenli kötü amaçlı yazılım taramalarına ve güvenlik yamaları uygulanmış bir işletim sistemine sahip olmalıdır.

LIMS sunucusunda, paylaşılan klasörleri tanıtmak için şifrelemeyi destekleyen bir SMB versiyonunun kullanıldığından emin olun.

Anti-Virüs Yazılımı

Virüslere karşı koruma sağlanması için VeriSeq NIPT Microlab STAR denetim bilgisayarında tercih ettiğiniz bir anti-virüs yazılımı kullanmanız kesinlikle tavsiye edilir. VeriSeq NIPT Microlab STAR kurulumundan sonra anti-virüs taraması yapmanız tavsiye edilir.

Veri kaybı veya kesintisini önlemek için anti-virüs yazılımını aşağıdaki gibi yapılandırın:

- Manuel taramalar için ayarlayın. Otomatik taramalara izin vermeyin.
- Manuel taramaları yalnızca cihaz kullanımında değilken gerçekleştirin.
- Güncellemeleri kullanıcı yetkilendirmesi olmadan indirilecek ancak kurulmayacak şekilde ayarlayın.
- Cihazın veya sunucunun çalışması sırasında güncelleme yapmayın. Güncellemeleri yalnızca denetim bilgisayarının yeniden başlatılması güvenli olduğunda gerçekleştirin.
- Güncellemeden sonra bilgisayarı otomatik olarak yeniden başlatmayın.
- Uygulama dizinini ve veri sürücülerini gerçek zamanlı dosya sistem korumasının dışında tutun. Bu ayarı C:\Illumina ve Z:\ilmn dizinleri için geçerli kılın.
- Windows Defender'ı kapatın. Bu Windows ürünü, Illumina yazılımı tarafından kullanılan işletim sistemi kaynaklarını etkileyebilir.

Windows Güncellemeleri

Sistem güvenilirliğini sağlamak için VeriSeq NIPT Microlab STAR denetim bilgisayarına Windows, otomatik güncellemeler devre dışı bırakılmış şekilde yüklenmiştir. Illumina Windows otomatik güncellemelerini etkinleştirmenizi önermez. Bunun yerine verilerinizin güvenliğini sağlamak için tüm kritik Windows güvenlik güncellemelerinin düzenli olarak VeriSeq NIPT Microlab STAR denetim bilgisayarına manuel bir şekilde uygulanması tavsiye edilir. Bazı güncellemeler sistemin tamamen yeniden başlatılmasını gerektirdiğinden güncellemeler uygulanırken cihazın boşta olması gereklidir. Genel güncellemeler sistemin işletim ortamını riske atabilir ve desteklenmez.

Güvenlik güncellemeleri uygulanamıyorsa Windows Update programını açmak yerine şunlardan yararlanabilirsiniz:

- Daha sağlıklı bir güvenlik duvarı ve ağ izolasyonu (sanal LAN).
- Yerel USB depolama.
- Denetim bilgisayarının uygun olmayan şekillerde kullanılmasının önüne geçmeye ve uygun izin bazı denetimleri sağlamaya yönelik kullanıcı davranışları ve yönetim.

Windows Update alternatifleri hakkında daha fazla bilgi için Illumina Teknik Destek birimi ile iletişime geçin.

Üçüncü Taraf Yazılımı

Illumina, yalnızca ürün beraberinde sağlanan yazılımın yüklenmesinde destek verir.

Chrome, Java, Box ve diğer üçüncü taraf yazılımları test edilmemiştir ve ürün performansını ve güvenliğini engelleyebilir. Örneğin, RoboCopy kontrol yazılımı takımının gerçekleştirdiği yayını engeller. Bu müdahale sekanslama verilerinin bozulmasına ve kaybedilmesine yol açabilir.

Kullanıcı Davranışı

Cihaz denetim bilgisayarı ve sunucu, VeriSeq NIPT Solution v2'yi çalıştırmak üzere tasarlanmıştır. Bunları genel amaçlı bilgisayarlar olarak değerlendirmeyin. Kalite ve güvenlik gerekçeleriyle bu cihazları web tarama, e-posta kontrol etme, belgeleri inceleme veya diğer gereksiz işlemler için kullanmayın. Bu işlemler düşük performansa veya veri kaybına neden olabilir.

Ürün Belgelendirmeleri ve Uygunluk

VeriSeq Onsite Server v2 aşağıdaki standartlarda sertifikalıdır.

Ülke	Sertifika
Amerika Birleşik Devletleri	FCC Sınıf A; UL 60950
Arjantin	IRAM
Avrupa Birliği	CE; RoHS
Avustralya	RCM
Çin	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Güney Afrika	SABS
Hindistan	BIS
Kore	KCC: Radyo Dalgaları Kanunu Bent 3, Madde 58-2
Meksika	NOM
Rusya	EAC
Tayvan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438

Kullanıcı Tarafından Tedarik Edilen Sarf Malzemeleri ve Ekipman

Aşağıda belirtilen kullanıcı tarafından tedarik edilen sarf malzemeleri ve ekipman sekanslama, bakım ve sorun giderme için kullanılır.

Gerekli Ekipmanlar, Temin Edilmeyen

Ekipman	Tedarikçi
Aşağıdaki özelliklere sahip yeni nesil sekanslama sistemi: <ul style="list-style-type: none"> • 2 x 36 bp çift sonlu sekanslama • VeriSeq NIPT Sample Prep Kit çift dizin adaptörleriyle uyumlu • BCL dosyalarının otomatik üretimi • İki kanallı kimya • Her çalıştırmada 400 milyon çift sonlu okuma • VeriSeq NIPT Assay Software v2 veya NextSeq 550Dx Sequencing System ile uyumludur. 	Cihaz tedarikçisi veya Illumina, parça no 20005715
20 µl tek kanallı pipetler	Genel laboratuvar tedarikçisi
200 µl tek kanallı pipetler	Genel laboratuvar tedarikçisi
1000 µl tek kanallı pipetler	Genel laboratuvar tedarikçisi
Pipet desteği	Genel laboratuvar tedarikçisi
Buzdolabı, 2 °C ila 8 °C	Genel laboratuvar tedarikçisi
Dondurucu, -25 °C ila -15 °C	Genel laboratuvar tedarikçisi
Mikrosantrifüj	Genel laboratuvar tedarikçisi
Vorteksleyici	Genel laboratuvar tedarikçisi

Kan toplama tüpleri için santrifüj ve rotor tertibatı

Ekipman	Tedarikçi
<p>Tavsiye edilen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allegra X12R Series Santrifüj, 1600 g • Allegra Santrifüj, Kovalı GH-3.8 Rotor • Allegra Santrifüj Kovası Kapakları, ikili set • Allegra Santrifüj Adaptörü Tertibatı, 16 mm, dördü set 	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter, parça no 392304 (120 V veya 230 V) • Beckman Coulter, parça no 369704 • Beckman Coulter, parça no 392805 • Beckman Coulter, parça no 359150
<p>Eşdeğeri:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fren seçeneği olmayan 1600 x g kapasiteli soğutmalı santrifüj • Kovalı salıncak kovalı rotor • 76 mm minimum derinlikli kova eklentileri • 16 mm x 100 mm kan toplama tüpünü destekleyecek eklenti adaptörleri 	Genel laboratuvar tedarikçisi
Mikroplakalar için santrifüj ve rotor tertibatı	
<p>Tavsiye edilen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mikroplakalar için aşağıdaki destek tabanlarından biri: <ul style="list-style-type: none"> • MicroAmp 96 Kuyulu Destek Tabanı • 96 Kuyulu PCR Plaka Taşıyıcı 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, katalog no 4379590 • Thermo Fisher Scientific, katalog no AB-0563/1000
<p>Eşdeğeri:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5600 x g kapasiteli santrifüj • 96 kuyulu plaka taşıyıcılarıyla salıncak plakalı rotor, 76,5 mm minimum derinlik. 	Genel laboratuvar tedarikçisi
<ul style="list-style-type: none"> • Multifuge X4 Pro-MD 120 V TX-1000BT • Sorvall Legend XTR Santrifüj • HIGHPlate 6000 Mikroplaka Rotoru • Rotor high plate 6000 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific no 75016034 • Thermo Fisher Scientific, katalog no 75004521 (120 V) veya katalog no 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, katalog no 75003606 • Thermo Scientific VWR, katalog no 97040-244

Ekipman	Tedarikçi
SoftMax Pro v6.2.2–7.1.2 içeren aşağıdaki mikrolaka okuyuculardan (florometre) biri veya eşdeğeri: <ul style="list-style-type: none"> Gemini XPS SpectraMax M2, M3, M4 ve M5 <ul style="list-style-type: none"> Mor eklenti, iş akışında kullanılmak üzere mikrolaka okuyucu için gereklidir. 	<ul style="list-style-type: none"> Molecular Devices, parça no XPS Molecular Devices, parça no M2, M3, M4 ve M5
SpectraMax Yüksek Hızlı USB, Seri Adaptör	<ul style="list-style-type: none"> Molecular Devices, parça no 9000-0938
Aşağıdaki spesifikasyonlara sahip termal döngüleyici: <ul style="list-style-type: none"> Isıtmalı kapak 4 °C ila 98 °C sıcaklık aralığı ±2 °C sıcaklık hassasiyeti Saniyede 2 °C minimum artış oranı Twin.tec PCR Plakası 96 kuyulu, tam etekli cihaz ile uyumlu 	Genel laboratuvar tedarikçisi
VeriSeq NIPT Microlab STAR	<ul style="list-style-type: none"> Hamilton, parça no 95475-01 (115 V), parça no 95475-02 (230 V) veya parça no 806288 (Hamilton Company Bonaduz için)
VeriSeq Onsite Server v2 veya yükseltilmiş VeriSeq Onsite Server	<ul style="list-style-type: none"> Illumina, parça no 20028403 veya 20047000 (v2) ya da 20101927 veya no 15076164 ya da no 20016240 (yükseltilmiş)
NextSeq 550Dx Sequencing System kullanıyorsanız: <ul style="list-style-type: none"> NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 75 cycles 	<ul style="list-style-type: none"> Illumina, parça no 20028870

İsteğe Bağlı Ekipmanlar (Temin Edilmeyen)

Ekipman	Tedarikçi
Pluggo Decapper Sistemi	LGP Consulting, parça no 4600 4450
SpectraMax SpectraTest FL1 floresan validasyon plakası	Molecular Devices, parça no 0200-5060
Tüp Döndürücü/Çevirici, 15 ml tüpler, 40 rpm, 100–240 V	Thermo Scientific, katalog no 88881001 (ABD) veya katalog no 88881002 (AB)

Gerekli Sarf Malzemeleri, Temin Edilmeyen

Sarf Malzemesi	Tedarikçi	PQ Çalıştırması için Gerekli Miktar (48 numunelik seri)
1000 µl İletken Steril Olmayan Filtre Ucu	Hamilton, parça no 235905	339
300 µl İletken Steril Olmayan Filtre Ucu	Hamilton, parça no 235903	637
50 µl İletken Steril Olmayan Filtre Ucu	Hamilton, parça no 235948	455
Aşağıdaki spesifikasyonlara sahip derin kuyulu hazne: <ul style="list-style-type: none"> 96 piramit veya konik tabanlı kuyu ve 240 ml minimum kapasiteli SLAS 1-2004 mikroplaka formatı. Tüm numune temas yüzeyleri için düşük DNA bağlama tercihli polipropilen. Dahili boyutlar (sıvı düzeyi) VeriSeq NIPT Microlab STAR'ın otomatik aspirasyon ve dağıtım adımları ile uyumludur. Yükseklik boyutları, VeriSeq NIPT Microlab STAR'ın otomatik hareketleri ile uyumludur. 	Genel Laboratuvar Tedarikçisi Uyumlu hazneler: <ul style="list-style-type: none"> Corning Axygen, ürün no RES-SW96-HP-SI Agilent, ürün no 201246-100 	6
Aşağıdaki spesifikasyonlara sahip reaktif tüpü: <ul style="list-style-type: none"> Konik tabanlı ve 20 ml minimum kapasiteli VeriSeq NIPT Microlab STAR'ın taşıyıcısına sabit bir biçimde rahatça oturan tüp. RNaz/DNaz içermeyen polipropilen. Dahili hazne boyutları (sıvı seviyesi) ile VeriSeq NIPT Microlab STAR'ın otomatik aspirasyon ve dağıtım adımları ile uyumlu test reaktifi hacimleri kullanılarak sıvı seviyeleri oluşturulur. Yükseklik boyutları, VeriSeq NIPT Microlab STAR'ın otomatik hareketleri ile uyumludur. 	Uyumlu tüpler: <ul style="list-style-type: none"> Illumina Reagent Tub, parça no 20095418 	11

Sarf Malzemesi	Tedarikçi	PQ Çalıştırması için Gerekli Miktar (48 numunelik seri)
<p>Aşağıdaki spesifikasyonlara sahip derin kuyulu plakalar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 96 piramit veya konik tabanlı kuyu ve 2 ml minimum kuyu kapasiteli SLAS 1-2004, 3-2004 ve 4-2004 mikroplaka formatı. • Tüm numune temas yüzeyleri için düşük DNA bağlama materyali tercihli saydam polipropilen. • Kuyu boyutları VeriSeq NIPT Microlab STAR otomatik aspirasyon ve dağıtım adımları ile uyumlu bir sıvı seviyesi oluşturur. • Sabit, düz yüzey yapıştırma ile gereken konuma plaka barkodlarının yerleştirilmesine olanak sağlayan plaka eteği. • Minimum 5600 × g sürdürebilecek torka dirençli çerçeve. • Plaka yükseklik boyutları, VeriSeq NIPT Microlab STAR'ın otomatik hareketleri ile uyumludur. 	<p>Genel Laboratuvar Tedarikçisi</p> <p>Uyumlu plakalar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, parça no 0030505301 • Eppendorf, parça no 30502302 • USA Scientific, parça no 1896-2000 	3
<p>Aşağıdaki spesifikasyonlara sahip 384 kuyulu plaka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 µl minimum kuyu kapasiteli, düşük hacimler için optimize edilmiş, 384 kuyulu mikroplaka. • Tüm numune temas yüzeyleri için düşük DNA bağlama ve ışık engelleyici siyah opak polistiren. • Kuyu boyutları VeriSeq NIPT Microlab STAR otomatik aspirasyon ve dağıtım adımları ile uyumlu sıvı seviyeleri oluşturur. • Plaka yükseklik boyutları, VeriSeq NIPT Microlab STAR'ın otomatik hareketleri ile uyumludur. • Sabit, düz yüzey yapıştırma ile gereken konuma plaka barkodlarının yerleştirilmesine olanak sağlayan plaka eteği. 	<p>Genel Laboratuvar Tedarikçisi</p> <p>Uyumlu plakalar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning, ürün no 3820 	1

Sarf Malzemesi	Tedarikçi	PQ Çalıştırması için Gerekli Miktar (48 numunelik seri)
<p>Aşağıdaki spesifikasyonlara sahip 96 kuyulu plaka:</p> <ul style="list-style-type: none"> 150 µl minimum kuyu kapasiteli, konik tabanlı, yüksek kenarlı 96 saydam kuyu ve minimum 5600 x g sürdürebilecek torka dirençli çerçeve içeren mikropilaka. Tüm numune temas yüzeyleri için düşük DNA bağlamalı, RNaz/DNaz içermeyen polipropilen. Kuyu boyutları VeriSeq NIPT Microlab STAR otomatik aspirasyon ve dağıtım adımları ile uyumlu sıvı seviyeleri oluşturur. Plaka yükseklik boyutları, VeriSeq NIPT Microlab STAR'ın otomatik hareketleri ile uyumludur. <p>NOT: Farklı üreticilerden tedarik edilen uyumlu 96 kuyulu plakalar gibi farklı parça numaralarına sahip uyumlu plastik malzemeler, Illumina servis ve destek personeli VeriSeq NIPT Microlab STAR sisteminin parçaya özgü kalibrasyonunu gerçekleştirmeden, doğrudan birbirinin yerine kullanılamaz. Plastik malzemeler arasında geçiş yapmak için Illumina destek ekibinize danışın.</p> <ul style="list-style-type: none"> Sabit, düz yüzey yapıştırma ile gereken konuma plaka barkodlarının yerleştirilmesine olanak sağlayan plaka eteği. Denşirme için termal döngüleyiciler ile uyumludur. 	<p>Genel Laboratuvar Tedarikçisi</p> <p>Uyumlu plakalar:</p> <ul style="list-style-type: none"> Eppendorf, parça no 0030129512 Eppendorf, parça no 30129580 Eppendorf, parça no 30129598 Eppendorf, parça no 30129660 Eppendorf, parça no 30129679 BioRad, parça no HSP9601 	12
<p>Aşağıdaki kapaklardan biri:</p> <ul style="list-style-type: none"> Microseal 'F' Folyo Folyo kapaklar 	<ul style="list-style-type: none"> Bio-Rad, katalog no MSF1001 Beckman Coulter, parça no 538619 	-

Sarf Malzemesi	Tedarikçi	PQ Çalıştırması için Gerekli Miktar (48 numunelik seri)
Eşdeğeri: <ul style="list-style-type: none"> Alkol bazlı hızlı dezenfektan sprey Dezenfektan deterjan çözeltisi Tavsiye edilen: <ul style="list-style-type: none"> Deiyonize su ve %70 etanol 	Genel laboratuvar tedarikçisi	-
Cell-Free DNA BCT CE	Streck, katalog no 218997	48
İtmeli Kapaklar	Sarstedt, sipariş no 65.802	48
2 ml Vidalı kapaklı tüpler	Genel laboratuvar tedarikçisi	-
20 µl pipetleyici için 20 µl filtre uçları	Genel laboratuvar tedarikçisi	-
200 µl pipetleyici için 200 µl filtre uçları	Genel laboratuvar tedarikçisi	-
1000 µl pipetleyici için 1000 µl filtre uçları	Genel laboratuvar tedarikçisi	-

İsteğe Bağlı Sarf Malzemeleri, Temin Edilmeyen

Sarf Malzemesi	Tedarikçi
Tüp, vida kapaklı, 10 ml (yalnızca kontrol numuneleri için)	Sarstedt, sipariş no 60.551
Tüp, vida kapaklı, 50 ml	Genel laboratuvar tedarikçisi
Şablonsuz kontrol (NTC) için Dulbecco Fosfat Tamponlu Salin (DPBS)	Genel laboratuvar tedarikçisi
25 ml serolojik pipetler	Genel laboratuvar tedarikçisi
10 ml serolojik pipetler	Genel laboratuvar tedarikçisi

Revizyon Geçmişi

Belge	Tarih	Değişiklik Açıklaması
Belge No 1000000076975 v07	Ağustos 2024	Aşağıdaki bilgiler eklendi: <ul style="list-style-type: none">VeriSeq NIPT Solution v2 parça numaralarıIllumina Reagent Tub, parça no 20095418 Aşağıdaki bilgiler güncellendi: <ul style="list-style-type: none">Uyumlu SoftMax Pro versiyonlarıEn iyi uygulamaları inceleme ve TLS v1.2 veya üzeri versiyonları kullanma yönündeki önerilerle birlikte Güvenlik HususlarıSpectraMax mikroparka okuyucu bilgileriDerin kuyulu, 384 kuyulu ve 96 kuyulu plakalara ilişkin spesifikasyonlar Deconex® önerisi çıkarıldı
Belge No 1000000076975 v06	Ağustos 2021	AB Yetkili Temsilcisinin adresi güncellendi.
Belge No 1000000076975 v05	Nisan 2021	Alternatif Plazma Depolama Gereklilikleri bölümü eklendi.
Belge No 1000000076975 v04	Mart 2021	Ağ Hususları kısmına Ağ Portları bölümü eklendi. Yapay Plazma için Plazma Depolama bilgileri güncellendi. Yeni laboratuvar donanımı spesifikasyonları için Sarf Malzemeleri listesi güncellendi. Güncellemelerin manuel olarak yapılması hakkında önerilerin netleştirilmesi için Windows Güncellemeleri ayarlarına ilişkin talimatlar güncellendi.

Belge	Tarih	Değişiklik Açıklaması
Belge No 1000000076975 v03	Eylül 2020	Güvenlik Hususları bölümü yeni Güvenlik Denetimleri ve Güvenlik Tavsiyeleri bölümleri ile güncellendi. Çevresel Hususlar, sıcaklık spesifikasyonlarının amacını açıklayacak şekilde güncellendi. NextSeq 550Dx Tesis Hazırlama Kılavuzu açıklaması güvenlik ayrıntılarının dahil edildiğini belirtecek şekilde güncellendi. Uzak Erişim Gerekliği bölümündeki ifade, bileşenlerin bir harici ağda da kullanılabilir olması gerektiğini belirtecek şekilde güncellendi. Kurulumdan sonra ML STAR bilgisayarında anti-virüs taraması yapılmasına ilişkin tavsiye eklendi.
Belge No 1000000076975 v02	Nisan 2020	AB Yetkili Temsilcisinin adresi güncellendi. Avustralya Sponsorunun adresi güncellendi.
Belge No 1000000076975 v01	Mayıs 2019	Güvenlik Hususları bölümü, izole LAN yerine güvenlik duvarı korumalı LAN kullanımını tavsiye edecek şekilde güncellenmiştir. Anti-Virüs Yazılımı bölümü, anti-virüs kurulumunu tavsiye edecek ve kullanım parametrelerini netleştirecek şekilde güncellendi. Güvenlik Hususları bölümüne Windows Update, Üçüncü Taraf Yazılımı ve Kullanıcı Davranışı hakkında bilgi eklendi. PQ çalıştırması için gereken sarf malzemelerinin miktarı eklendi.
Belge No 1000000076975 v00	Mart 2019	İlk sürüm.

Teknik Yardım

Teknik yardım için Illumina Teknik Destek birimi ile iletişime geçin.

Web sitesi: www.illumina.com

E-posta: techsupport@illumina.com

Güvenlik veri sayfaları (SDS'ler)—Illumina web sitesinde support.illumina.com/sds.html adresinde mevcuttur.

Ürün belgeleri—support.illumina.com adresinden indirilebilir.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 ABD
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (Kuzey Amerika dışından)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797

IVD

EC REP



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

Avustralya Sponsoru

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

İN VİTRO TANI AMAÇLI KULLANIM İÇİNDİR.

© 2024 Illumina, Inc. Tüm hakları saklıdır.

illumina®